SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 263

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 9 novembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 28 ottobre 2024.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, di attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica;

Visto, in particolare l'art. 3, comma 7, dello stesso decreto che prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato (ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica), determini, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas (ora Autorità di regolazione per energia reti e ambiente) ed i soggetti interessati, l'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale;

Vista, la legge 14 novembre 1995, n. 481, e sue modifiche e integrazioni, recante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Visto il decreto-legge 29 agosto 2003, n. 239, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 ottobre 2003, n. 290, recante disposizioni urgenti per la sicurezza del sistema elettrico nazionale e per il recupero di potenza di energia elettrica, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 239, recante riordino del settore energetico, nonché delega al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di energia;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, di attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 25 giugno 1999, recante determinazione dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale, integrato con successivi decreti ministeriali 23 dicembre 2002, 27 febbraio 2009, 16 novembre 2009, 26 aprile 2010, 22 dicembre 2010, 8 agosto 2014, 28 dicembre 2017, 21 marzo 2019, 24 marzo 2021 e 1° settembre 2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete nazionale di trasmissione;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 20 aprile 2005, che attribuisce alla società Terna S.p.a. la concessione delle attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica nel territorio nazionale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 dicembre 2010, recante modifica e aggiornamento della convenzione annessa alla concessione rilasciata alla società Terna per le attività di trasmissione e dispacciamento;

Vista la deliberazione 163/2023/R/com del 18 aprile 2023 con cui ARERA ha adottato la Parte I e la Parte II del Testo integrato dei criteri e dei principi generali della Regolazione per obiettivi di spesa e di servizio per i servizi infrastrutturali regolati dei settori elettrico e gas per il periodo 2024-2031 (TIROSS);

Considerato che le competenze in materia di energia ai sensi del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 sono state trasferite dal Ministero dello sviluppo economico al Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, nello specifico, l'art. 4 che prevede che il Ministero della transizione ecologica assuma la nuova denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la nota direttoriale prot. n. 54990 dell'11 dicembre 2008 di approvazione del Piano decennale di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale del 2008;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 25 febbraio 2020 di approvazione dei Piani decennali di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale degli anni 2016 e 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'8 febbraio 2021 di approvazione del Piano decennale di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale del 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 29 dicembre 2022 di approvazione del Piani decennali di Sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale degli anni 2019 e 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 22 dicembre 2023 di approvazione del Piano decennale di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale del 2021;

Vista la nota n. GRUPPO TERNA/P20220063567 del 21 luglio 2022, con la quale la società Terna S.p.a., ha chiesto a questo Ministero l'inserimento nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale dei seguenti elementi di rete:

da Acciaieria Arvedi:

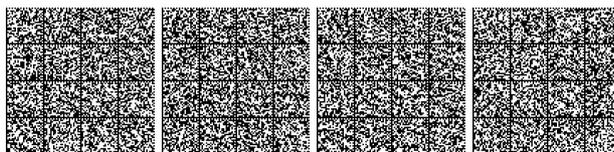
1) Stazione 132 kV in GIS Elettra GLT (c.d. Servola AT);

2) Stazione 132 kV in AIS Servola UT;

3) Elettrodotto in cavo interrato 132 kV «Servola UT - Elettra GLT (c.d. Servola AT) CE4»;

da Enipower: Elettrodotto a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi»;

da Enel Produzione:

1) Stazione 150 kV Contrasto;

2) Stazione 150 kV Paternò;

3) Stazione 150 kV Grottafumata;

4) Stazione 150 kV Troina;

5) Stazione 132 kV Bordogna;

da Enel green Power, Stazione 150 kV Castrocucco;

da Edison:

1) Elettrodotto a 132 kV «Garlasco - Vigevano Est»;

2) Elettrodotto a 132 kV «Novara Est (NO) - Vigevano Est»;

3) Elettrodotto a 132 kV «Novara Est (NO) - Nerviano»;

4) Elettrodotto a 132 kV «Nerviano (MI) - Cesano (MB)»;

5) Stazione 132 kV Novara Est;

da e-Distribuzione:

1) Stallo 132 kV in SSE Grosseto della linea «SSE Grosseto FS - CP Grosseto Nord»;

2) Stallo 132 kV in SSE Orbetello della linea «SSE Orbetello FS - CP Orbetello»;

3) Stallo 132 kV in SSE Massa della linea «Massa FS - CP Avenza»;

4) Stallo 150 kV in SSE Barletta della linea «Barletta FS - CP Barletta»;

5) Stallo 150 kV in SSE S. Stefano Di Camastra della linea «S.Stefano FS - CP S.Stefano di Camastra»;

6) Stallo 150 kV in SSE Zappulla della linea «Zappulla FS - CP S.Agata Militello/ CP Capo d'Orlando»;

da Parco Eolico Riparbella (PI): C.I.E Riparbella;

da Edison Rinnovabili: C.I.E Colle Montanino;

da PV1: C.I.E Malalbergo;

da Consorzio per lo sviluppo delle Aree geotermiche - Cosvig S.c.r.l.: C.I.E Montecatini Val di Cecina;

da Sapio Produzione idrogeno ossigeno: C.I.E Sapio ossigeno;

Vista la nota prot. n. TERNA/P20220103580 del 24 novembre 2022, con la quale la società Terna S.p.a. ha inviato, su richiesta di questo Ministero, una nota integrativa della scheda tecnica relativa all'acquisizione dell'elettrodotto a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi»;

Vista la nota prot. n. GRUPPOTERNA/P20230129682 del 18 dicembre 2023, con la quale la società Terna S.p.a. ha comunicato che, per quanto riguarda gli *asset* di proprietà di Edison S.p.a., a causa di un mero errore materiale è stata indicata la cabina primaria di «Vigevano Est» come estremo di due linee, in luogo della cabina primaria di «Vigevano Ovest». Ha quindi segnalato che l'esatta denominazione degli *asset* da considerare ai fini dell'inclusione in RTN è: Linea 132 kV «Garlasco - Vigevano Ovest» (PV); Linea 132 kV «Novara Est (NO) - Vigevano Ovest» (PV);

Considerato che alla menzionata istanza sono allegate la documentazione riguardante la corrispondenza intercorsa tra Terna e le società proprietarie e le schede tecniche con dettaglio delle opere relative alle acquisizioni degli *asset* sopradescritti;

Vista, nello specifico, la nota prot. n. TERNA/P202100330499 del 21 aprile 2021, con la quale Terna ha manifestato ad Acciaieria Arvedi S.p.a. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della Stazione 132 kV in GIS Elettra GLT (c.d. Servola AT), della Stazione 132 kV in AIS Servola UT e dell'elettrodotto in cavo interrato 132 kV «Servola UT - Elettra GLT (c.d. Servola AT) CE4» e la nota del 23 aprile 2021 con la quale la società Acciaieria Arvedi S.p.a. ha confermato la disponibilità alla cessione degli elementi di rete sopraelencati;

Vista, nello specifico, la nota prot. n. TERNA/P20170000027 del 4 gennaio 2017, con la quale Terna ha manifestato a Enipower S.p.a. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale dell'elettrodotto a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi» e la nota prot. n. 4 del 24 gennaio 2017 con la quale la società Enipower ha confermato la disponibilità alla cessione dell'elemento di rete sopraelencato;

Vista, nello specifico, la nota prot. n. TE/P2018000093 del 9 gennaio 2018, con la quale Terna ha manifestato a Enel Produzione S.p.a. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della Stazione elettrica a 150 kV Contrasto (CT), della Stazione elettrica a 150 kV Paternò (CT), della Stazione elettrica a 150 kV di Grottafumata (CT), della Stazione elettrica a 150 kV Troina (EN) e della Stazione elettrica a 132 kV Bordogna (BG) e la nota prot. 1584 del 23 gennaio 2018 con la quale la società Enel Produzione S.p.a. ha confermato la disponibilità alla cessione degli elementi di rete sopraelencati;

Vista, nello specifico, la nota prot. n. TE/P2019/0006876 del 28 gennaio 2019, con la quale Terna ha confermato a Enel Green Power l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della Stazione elettrica a 150 kV «Castrocucco» dopo che la stessa società aveva proposto la cessione a Terna con nota prot. 33951 del 27 dicembre 2018;

Vista, nello specifico, la nota prot. n. TE/P20210033075 del 21 aprile 2021, con la quale Terna ha confermato a Edison S.p.a. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale degli elettrodotti a 132 kV «Garlasco - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Nerviano» (MI), «Nerviano (MI) - Cesano (MB)» e della Stazione elettrica a 132 kV Novara (NO) dopo che la stessa società aveva proposto a Terna la cessione di tali elementi di rete con nota prot. PU-0000086 del 12 gennaio 2021;

Vista, nello specifico, la nota prot. n. nota prot. TE/P20190006365 del 25 gennaio 2019, con la quale Terna ha confermato a e- distribuzione S.p.a. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale di: Stallo 132 kV in SSE Grosseto della linea «SSE Grosseto FS - CP Grosseto Nord» (GR), Stallo 132 kV in SSE Orbetello della linea «SSE Orbetello FS - CP Orbetello» (GR), Stallo 132 kV in SSE Massa della linea «Massa FS - CP Avenza» (MS), Stallo 150 kV in SSE Barletta della linea «Barletta FS - CP Barletta» (BT), Stallo 150 kV in SSE S. Stefano Di Camastra della linea «S. Stefano FS - CP S. Stefano di Camastra» (ME) e Stal-

lo 150 kV in SSE Zappulla della linea «Zappulla FS - CP S. Agata Militello/ CP Capo d'Orlando» (ME), dopo che la stessa società aveva proposto a Terna la cessione di tali elementi di rete con nota prot. con nota prot. 0720961 del 27 novembre 2018;

Vista, nello specifico, la nota del 25 novembre 2020 con la quale l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (di seguito ARERA) ha evidenziato che l'impianto di rete per la connessione C.I.E. Riparbella, secondo le disposizioni previste dall'art. 29.2 del TICA 2009-2010, doveva essere acquisito dal gestore di rete con obbligo di connessione di terzi e ha concluso che tale acquisizione è nella competenza di Terna;

Vista, nello specifico, la nota prot. n. TERNA/P20220032692 del 13 aprile 2022, con la quale Terna ha manifestato a Edison Rinnovabili S.p.a. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale del C.I.E Colle Montanino e la nota prot. n. PU-2529 del 6 luglio 2022, con la quale la società Edison Rinnovabili S.p.a. ha confermato la disponibilità alla cessione dell'elemento di rete sopradetto;

Vista, nello specifico, la nota del 13 aprile 2022, con la quale Terna ha manifestato a PV1 S.r.l. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale del C.I.E Malalbergo (AR) e la nota dell'11 maggio 2022, con la quale la società PV1 S.r.l. ha confermato la disponibilità alla cessione dell'elemento di rete sopradetto;

Vista, nello specifico, la nota TERNA/P20220032727 del 14 aprile 2022, con la quale Terna ha manifestato a Consorzio per lo Sviluppo delle aree geotermiche - Cosvig S.c.r.l. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale del C.I.E Montecatini Val di Cecina (PI) e la nota con la quale la società Cosvig S.c.r.l. ha confermato la disponibilità alla cessione dell'elemento di rete sopradetto;

Vista, da ultimo, la nota del 13 aprile 2022, con la quale Terna ha manifestato a Sapio Produzione idrogeno ossigeno s.r.l. l'interesse all'acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale del C.I.E Sapio ossigeno (VT) e la nota del 18 maggio 2022, con la quale la Sapio Produzione idrogeno ossigeno s.r.l. ha confermato la disponibilità alla cessione dell'elemento di rete sopradetto;

Considerato che la società Terna S.p.a. nelle schede tecniche allegate alla già menzionata istanza ha segnalato che l'inserimento nella rete elettrica di trasmissione nazionale delle suddette infrastrutture consente di apportare al sistema elettrico nazionale benefici per l'incremento dell'affidabilità e della sicurezza di esercizio nelle aree territoriali interessate, segnalando nello specifico:

per quanto riguarda la Stazione 132 kV Elettra GLT (c.d. Servola AT) (TS), la Stazione 132 kV Servola UT (TS) e l'elettrodotto in cavo interrato 132 kV «Servola UT - Elettra GLT (c.d. Servola AT) CE4» (TS), l'inserimento nella rete elettrica di trasmissione nazionale di tali elementi di rete fornisce una riserva ai carichi industriali presenti nell'area di Trieste, oltre che un'ulteriore magliatura dell'area metropolitana, incrementando anche la resilienza di una porzione di rete particolarmente esposta ad eventi climatici;

per quanto riguarda la Linea a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi», l'inserimento nella rete elettrica di trasmissione nazionale di tale elemento di rete determinerebbe l'incremento della magliatura della rete nell'area di Brindisi, con una gestione in modo coordinato del servizio di manutenzione degli *asset* e, in termini di controllo diretto da parte del TSO della rete afferente il nodo di Brindisi, la regolazione della tensione (maggiore flessibilità per manovre di esercizio) e di incremento dell'adeguatezza (grazie ad una gestione ottimizzata delle indisponibilità delle linee);

per quanto riguarda la Stazione 150 kV «Contrasto» (CT), la Stazione 150 kV «Paternò» (CT), la Stazione 150 kV «Grottafumata» (CT) e la Stazione 150 kV «Troina» (EN), l'inserimento nella rete elettrica di trasmissione nazionale di tali elementi di rete favorisce l'integrazione delle fonti rinnovabili della Sicilia centrale, consentendo la rimozione degli elementi limitanti sulla dorsale a 150 kV Paternò-Troina;

per quanto riguarda la Stazione 132 kV «Bordogna» (BG), l'acquisizione della stazione elettrica favorirà l'integrazione delle fonti rinnovabili nell'area a nord della Provincia di Bergamo;

per quanto riguarda la Stazione elettrica a 150 kV «Castrocucco», l'acquisizione della stazione elettrica consentirà la piena funzionalità dell'elettrodotto a 150 kV «Castrocucco - Maratea», realizzato nel 2021;

per quanto riguarda gli elettrodotti a 132 kV «Garlasco - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Vigevano Ovest» (PV), «Nerviano (MI) - Cesano (MB)» e la Stazione a 132 kV Novara Est (NO), l'inserimento nella rete elettrica di trasmissione nazionale di tali elementi di rete consente la dismissione della linea «Novara Est - Nerviano», come previsto negli accordi per la realizzazione dell'opera di sviluppo a 380 kV Trino - Lacchiarella, oltre ad evitare la realizzazione di una nuova stazione nella zona di Novara, con una riduzione degli oneri a carico degli utenti del sistema elettrico nazionale;

per quanto riguarda gli Stalli 132 kV in SSE Grosseto della linea «SSE Grosseto FS - CP Grosseto Nord» (GR), in SSE Orbetello della linea «SSE Orbetello FS - CP Orbetello» (GR), in in SSE Massa della linea «Massa FS - CP Avenza» (MS), gli Stalli a 150 kV in SSE Barletta della linea «Barletta FS - CP Barletta» (BT), in SSE S. Stefano Di Camastra della linea «S. Stefano FS - CP S. Stefano di Camastra» (ME) e in SSE Zappulla della linea «Zappulla FS - CP S. Agata Militello/ CP Capo d'Orlando» (ME), ricompresi nelle sottostazioni *ex* Rete Ferroviaria Italia S.p.a. (RFI) che sono diventate parte del perimetro della RTN a seguito della legge di stabilità del 2015, l'inserimento nella rete elettrica di trasmissione nazionale di tali elementi di rete consente di eliminare le difficoltà di esercizio e manutenzione di tali nodi, uniformando la proprietà degli *asset*;

per quanto riguarda i CIE di proprietà delle società Parco Eolico Riparbella S.r.l., Edison Rinnovabili S.p.a., PV1 S.r.l., Sapio Produzione idrogeno ossigeno S.r.l. e del consorzio CO.SVI.G. S.c.r.l, sono stati realizzati in quanto «impianti di rete per la connessione», definiti nel Codice di rete come «Porzione di impianto per la con-

nessione di competenza del gestore di rete, compresa tra il punto di inserimento sulla rete esistente e il punto di connessione»;

Vista la nota prot. n. 29896 del 1° marzo 2023, con la quale questo Ministero ha chiesto a ARERA un parere in merito al possibile ampliamento dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale derivante dalle suddette acquisizioni;

Considerato che, in applicazione dei criteri generali per l'ammissibilità delle spese ai riconoscimenti tariffari (art. 4 del Testo integrato dei criteri e dei principi generali della regolazione per obiettivi di spesa e di servizio - TIROSS), la spesa di capitale per infrastrutture acquisite da un gestore di rete è pari al costo d'acquisizione del cespite al momento della sua prima utilizzazione o al costo di realizzazione dello stesso, fatte salve disposizioni che individuino specifici criteri di valorizzazione dei cespiti e che il riconoscimento di tale infrastruttura nell'ambito delle attività regolate, i cui costi sono posti a carico della generalità degli utenti, deve rispondere ai principi generali di economicità ed efficienza dei costi e tener conto dell'utilità di tali infrastrutture per il sistema elettrico, non determinando trasferimenti impropri di costi da un singolo utente alla collettività;

Visto il parere n. 575/2023/i/ EEL del 5 dicembre 2023 con il quale ARERA, prendendo atto dell'utilità per il sistema elettrico dell'inserimento di detti elementi di rete nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale, ha espresso parere favorevole in merito all'inclusione nella stessa dei seguenti elementi di rete:

a) di proprietà di Acciaieria Arvedi S.p.a.:

Stazione 132 kV Elettra GLT (c.d. Servola AT) (TS);

Stazione 132 kV Servola UT (TS);

Elettrodotto in cavo interrato 132 kV «Servola UT - Elettra GLT (c.d. Servola AT) CE4» (TS);

b) di proprietà di Enel Produzione S.p.a.:

Stazione 150 kV Contrasto (CT);

Stazione 150 kV Paternò (CT);

Stazione 150 kV Grottafumata (CT);

Stazione 150 kV Troina (EN);

c) di proprietà di Edison S.p.a.:

Linea 132 kV «Garlasco - Vigevano Ovest» (PV);

Linea 132 kV «Novara Est (NO) - Vigevano Ovest» (PV);

Linea 132 kV «Novara Est (NO) - Nerviano» (MI);

Linea 132 kV «Nerviano (MI) - Cesano (MB)»;

Stazione 132 kV Novara Est (NO);

d) di proprietà di e-Distribuzione S.p.a.:

Stallo 132 kV in SSE Grosseto della linea «SSE Grosseto FS - CP Grosseto Nord» (GR);

Stallo 132 kV in SSE Orbetello della linea «SSE Orbetello FS - CP Orbetello» (GR);

Stallo 132 kV in SSE Massa della linea «Massa FS - CP Avenza» (MS);

Stallo 150 kV in SSE Barletta della linea «Barletta FS - CP Barletta» (BT);

Stallo 150 kV in SSE S. Stefano Di Camastra della linea «S. Stefano FS - CP S. Stefano di Camastra» (ME);

Stallo 150 kV in SSE Zappulla della linea «Zappulla FS - CP S. Agata Militello/ CP Capo d'Orlando» (ME);

Preso atto che nel medesimo parere ARERA, ritenendo che gli impianti di rete per la connessione in valutazione debbano essere considerati intrinsecamente parte della rete elettrica di trasmissione nazionale in conseguenza della regolazione vigente e del Codice di rete, ha espresso parere favorevole in merito alla formalizzazione nell'ambito della sopradetta rete dei seguenti elementi di rete:

a) di proprietà di Parco Eolico Riparbella S.r.l.: C.I.E Riparbella (PI);

b) di proprietà di Edison Rinnovabili S.p.a.: C.I.E Colle Montanino (PI);

c) di proprietà di PV1 S.r.l.: C.I.E Malalbergo (AR);

d) di proprietà del Consorzio per lo Sviluppo delle aree geotermiche - CO.SVI.G. S.c.r.l.: C.I.E Montecatini Val di Cecina (PI);

e) di proprietà di Sapio Produzione idrogeno ossigeno S.r.l.: C.I.E Sapio ossigeno (VT);

Preso atto che nel sopracitato parere, ARERA, reputando che il riconoscimento della spesa di capitale per l'eventuale acquisizione di tali infrastrutture non risponda ai principi generali di economicità ed efficienza dei costi e di utilità per il sistema elettrico, ha ritenuto non opportuno l'inserimento nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale, salvo l'acquisizione da parte di Terna degli stessi senza aggravio per il sistema tariffario, dei seguenti elementi di rete:

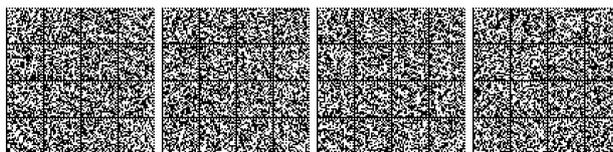
Elettrodotto a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi»;

Stazione elettrica 132 kV di Bordogna;

Stazione elettrica 150 kV di Castrocucco;

Considerato, nello specifico, che per la linea a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi» ARERA, preso atto degli interventi compiuti dal gestore nell'area di Brindisi e che, in ragione dell'interesse del proprietario della linea e della centrale di generazione a essa collegata di gestire e manutenere la linea medesima non sembrano emergere elementi su significative differenze tra la situazione attuale rispetto alla eventuale situazione di proprietà unica;

Considerato, nello specifico, che per la Stazione elettrica di Bordogna ARERA, ha ritenuto che non sussista una necessità di nuovi interventi di rete nell'area preso atto che non sono stati comunicati e non risultano sviluppi di energie rinnovabili nell'area oggetto di intervento;

Considerato, nello specifico, che per la Stazione elettrica di Castrocucco, ARERA ha ritenuto che il recente elettrodotto «Castrocucco - Maratea» abbia aumentato l'affidabilità del sistema elettrico dell'area, anche in caso di fuori servizio di alcune linee elettriche per manutenzione o guasto, con una migliore gestione delle manutenzioni e che, quindi, per la topologia di rete nell'area in esame, l'eventuale realizzazione di uno stallo in assetto definitivo nella stazione elettrica sia funzionale ad aumentare la continuità del servizio per la

centrale di Castrocucco medesima (e non ha sostanziali impatti sugli altri utenti della rete) e quindi è attribuibile al proprietario della stazione;

Vista la nota prot. n. GRUPPO TERNA/P20240057478 del 29 maggio 2024, con la quale la società Terna S.p.a. ha trasmesso un documento in cui sono rappresentante considerazioni integrative rispetto alle precedenti comunicazioni di luglio e novembre 2022, per la valutazione dell'inserimento nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della linea a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi»;

Considerato che nel predetto documento Terna, volendo fornire alle Istituzioni un quadro complessivo delle motivazioni alla base della richiesta di inserimento della linea 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi» nell'ambito della RTN, ha evidenziato che, in considerazione delle numerose richieste di connessione di impianti rinnovabili insistenti nell'area a sud della centrale elettrica di Enipower, l'acquisizione del collegamento «Brindisi - Enipower Brindisi» connessa alla pianificazione della realizzazione di una nuova stazione 380/150 kV nei pressi dell'intersezione tra i due elettrodotti a 380 kV «Brindisi - Enipower BR» e «Brindisi - Brindisi Nord cd Enipower BR» (propedeutica alla connessione di tali nuovi impianti FER), permetterebbe «di ottenere un beneficio elettrico e ambientale: da un lato consente di minimizzare l'impatto sul territorio degli impianti di connessione nell'area a sud di Brindisi prevedendo collegamenti più brevi dagli impianti di produzione alla RTN e, dall'altro, comporta la risoluzione dell'attuale configurazione a tre estremi della linea Brindisi - Brindisi Nord cd Enipower BR, rimuovendo la derivazione rigida verso la centrale di Enipower e incrementando così l'affidabilità e la flessibilità del collegamento che verrebbe collegato in entra-esce alla nuova stazione», così evitando anche la realizzazione del nuovo collegamento 380 kV «Brindisi - Brindisi All.» attualmente in fase di autorizzazione presso il Ministero;

Visto il parere n. 254/2024/i/ EEL del 25 giugno 2024 con il quale ARERA, rivalutando l'istanza di acquisizione di Terna riguardante la linea «Brindisi - Enipower Brindisi» in seguito ai nuovi elementi forniti da Terna con la comunicazione del 29 maggio 2024 da cui emerge che l'acquisizione della predetta linea consentirà la riduzione di costi e di impatti ambientali evitati per nuove infrastrutture nell'area di Brindisi (dato che non sarà realizzato il collegamento 380 kV Brindisi - Brindisi all. e, quindi, saranno evitati i relativi costi attualmente stimati in 48 milioni di euro), ha espresso parere favorevole in merito all'inclusione nell'ambito della rete di trasmissione nazionale della linea elettrica a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi»;

Ritenuto di concordare con l'Autorità sull'opportunità di non inserire nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale la stazione elettrica 132 kV di Bordogna e la stazione 150 kV di Castrocucco, salvo l'acquisizione da parte di Terna degli stessi senza aggravio per il sistema tariffario;

Ritenuto di concordare con l'Autorità sull'opportunità di inserire nella rete elettrica di trasmissione nazionale i seguenti elementi di rete: Stazione 132 kV Elettra GLT (c.d. Servola AT) (TS), Stazione 132 kV Servola UT (TS), Elettrodotto in cavo interrato 132 kV «Servola UT - Elettra GLT (c.d. Servola AT) CE4» (TS), Elettrodotto a 380 kV Brindisi - Enipower Brindisi, Stazione 150 kV Contrasto (CT), Stazione 150 kV Paternò (CT), Stazione 150 kV Grottafumata (CT) e Stazione 150 kV Troina (EN), Linea 132 kV «Garlasco - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Nerviano» (MI), «Nerviano (MI) - Cesano (MB)» e la Stazione a 132 kV Novara Est (NO), gli Stalli 132 kV in SSE Grosseto della linea «SSE Grosseto FS - CP Grosseto Nord» (GR), in SSE Orbetello della linea «SSE Orbetello FS - CP Orbetello» (GR), in in SSE Massa della linea «Massa FS - CP Avenza» (MS), gli Stalli a 150 kV in SSE Barletta della linea «Barletta FS - CP Barletta» (BT), in SSE S. Stefano Di Camastra della linea «S. Stefano FS - CP S. Stefano di Camastra» (ME) e in SSE Zappulla della linea «Zappulla FS - CP S. Agata Militello/ CP Capo d'Orlando» (ME), C.I.E Riparbella (PI), C.I.E Colle Montanino (PI), C.I.E Malalbergo (AR), C.I.E Montecatini Val di Cecina (PI) e il C.I.E Sapio Ossigeno (VT);

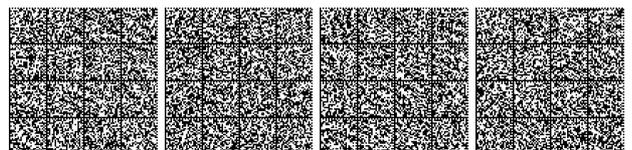
Ritenuto che la soluzione individuata dal gestore di rimozione della derivazione rigida verso la centrale di Enipower e di realizzazione di una nuova Stazione 380/150 kV nei pressi dell'intersezione tra i due elettrodotti a 380 kV «Brindisi - Enipower BR» e «Brindisi - Brindisi Nord cd Enipower Brindisi» per la raccolta di energia da fonte rinnovabile sia rilevante per il sistema elettrico nazionale e che, quindi, sia da raccomandare al gestore di procedere a pianificare tale intervento come opera di sviluppo della rete da attuarsi in regime di cui al decreto-legge n. 239/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Verificato che le proposte di acquisizione che si ritengono accoglibili sono state incluse, ai sensi del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2002, rispettivamente:

nei Piani di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2008 (approvato da questo Ministero in data 11 dicembre 2008) e 2021 (approvato da questo Ministero con decreto ministeriale del 22 dicembre 2023) per quanto riguarda gli elettrodotti a 132 kV «Garlasco - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Nerviano» (MI), «Nerviano (MI) - Cesano (MB)» e la Stazione a 132 kV Novara Est (NO);

nel Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2017 (approvato da questo Ministero con decreto ministeriale del 25 febbraio 2020), per quanto riguarda linea a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi»;

nel Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2018 (approvato da questo Ministero con decreto ministeriale dell'8 febbraio 2021), per quanto riguarda la Stazione 150 kV Contrasto (CT), la Stazione 150 kV Paternò (CT), la Stazione 150 kV Grottafumata (CT) e la Stazione 150 kV Troina (EN);

nel Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2019 (approvato da questo Ministero con decreto ministeriale del 29 dicembre 2022), per quanto riguarda gli Stalli 132 kV in SSE Grosseto della linea «SSE Grosseto FS - CP Grosseto Nord» (GR), in SSE Orbetello della linea «SSE Orbetello FS - CP Orbetello» (GR), in SSE Massa della linea «Massa FS - CP Avenza» (MS), gli Stalli a 150 kV in SSE Barletta della linea «Barletta FS - CP Barletta» (BT), in SSE S. Stefano Di Camastra della

linea «S. Stefano FS - CP S. Stefano di Camastra» (ME) e in SSE Zappulla della linea «Zappulla FS - CP S. Agata Militello/ CP Capo d'Orlando» (ME);

nel Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2021 (approvato da questo Ministero con decreto ministeriale del 22 dicembre 2023), per quanto riguarda la Stazione 132 kV Elettra GLT (c.d. Servola AT) (TS), la Stazione 132 kV Servola UT (TS) e l'elettrodotto in cavo interrato 132 kV «Servola UT - Elettra GLT (c.d. Servola AT) CE4» (TS);

Considerato che le modalità di acquisizione, già concordate, saranno formalizzate nell'ambito di appositi accordi che la società Terna S.p.a. provvederà a stipulare con Arvedi S.p.a., Enipower S.p.a., Enel Produzione S.p.a., Edison S.p.a., e-Distribuzione S.p.a., Parco Eolico Riparbella S.r.l., Edison Rinnovabili S.p.a., PV1 S.r.l., Consorzio per lo Sviluppo delle Aree Geotermiche - CO.SVI.G. S.c.r.l. e Sapio Produzione idrogeno ossigeno S.r.l., propedeutici all'effettivo inserimento nella rete elettrica di trasmissione nazionale delle suddette porzioni di rete;

Ritenuto che l'ampliamento della rete elettrica di trasmissione nazionale debba essere subordinato all'effettiva acquisizione da parte della società Terna S.p.a. dei suddetti elementi di rete;

Decreta:

Art. 1.

Ampliamento dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale

1. L'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale è modificato con l'inserimento in essa dei seguenti elementi di rete:

a) Stazione 132 kV Elettra GLT (c.d. Servola *AT)* (TS), Stazione 132 kV Servola UT (TS), Elettrodotto in cavo interrato a 132 kV «Servola UT - Elettra GLT (c.d. Servola AT) CE4» (TS), attualmente di proprietà di Acciaieria Arvedi S.p.a.;

b) Elettrodotto a 380 kV «Brindisi - Enipower Brindisi», attualmente di proprietà di Enipower S.p.a.,

c) Stazione 150 kV Contrasto (CT), Stazione 150 kV Paternò (CT), Stazione 150 kV Grottafumata (CT) e Stazione 150 kV Troina (EN), attualmente di proprietà di Enel produzione S.p.a.;

d) Elettrodotto a 132 kV «Garlasco - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Vigevano Ovest» (PV), «Novara Est (NO) - Nerviano» (MI), «Nerviano (MI) - Cesano (MB)» e la Stazione a 132 kV Novara Est (NO), attualmente di proprietà di Edison S.p.a.;

e) gli Stalli 132 kV in SSE Grosseto della linea «SSE Grosseto FS - CP Grosseto Nord» (GR), in SSE Orbetello della linea «SSE Orbetello FS - CP Orbetello» (GR), in in SSE Massa della linea «Massa FS - CP Avenza» (MS), gli Stalli a 150 kV in SSE Barletta della linea «Barletta FS - CP Barletta» (BT), in SSE S. Stefano Di Camastra della linea «S. Stefano FS - CP S. Stefano di Camastra» (ME) e in SSE Zappulla della linea «Zappulla FS - CP S. Agata Militello/ CP Capo d'Orlando» (ME), attualmente di proprietà di e-Distribuzione S.p.a.;

f) C.I.E Riparbella (PI), attualmente di proprietà di Parco Eolico Riparbella S.r.l.;

g) C.I.E Colle Montanino (PI), attualmente di proprietà di Edison Rinnovabili S.p.a.;

h) C.I.E Malalbergo (AR), attualmente di proprietà di PV1 S.r.l.;

i) C.I.E Montecatini Val di Cecina (PI), attualmente di proprietà del Consorzio per lo Sviluppo delle aree geotermiche - CO.SVI.G. S.c.r.l.;

l) C.I.E Sapio ossigeno (VT), attualmente di proprietà di Sapio Produzione idrogeno ossigeno S.r.l.

2. L'efficacia dell'inserimento di cui al comma 1 è subordinata al perfezionamento dell'acquisizione degli elementi di rete interessati da parte di Terna S.p.a.

3. La data del perfezionamento di cui al comma 2 è comunicata dalla società Terna S.p.a. a questo Ministero e all'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente.

Art. 2.

Informazione al pubblico dell'ambito aggiornato della rete

1. La società Terna S.p.a. provvede a rendere disponibili le informazioni relative all'aggiornamento dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale mediante pubblicazione sul proprio sito Internet.

2. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

24A05872

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 12 settembre 2024.

Incremento prezzi di interventi di opere pubbliche. Modifiche ed integrazioni alle ordinanze speciali n. 16 del 15 luglio 2021, n. 9 del 29 maggio 2021, n. 27 del 14 ottobre 2021, n. 1 del 9 aprile 2021, n. 22 del 13 agosto 2021, n. 31 del 31 dicembre 2021. (Ordinanza speciale n. 86).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2 del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413 della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4 del decreto-legge n. 189/2016;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e in particolare l'art. 11, comma 2, secondo il quale «il commissario straordinario di cui all'art. 2 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, nei comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis* del medesimo decreto-legge n. 189 del 2016, individua con propria ordinanza gli interventi e le opere urgenti e di particolare criticità, anche relativi alla ricostruzione dei centri storici dei comuni maggiormente colpiti, per i quali i poteri di ordinanza a lui attribuiti dall'art. 2, comma 2 del decreto-legge n. 189 del 2016, sono esercitabili in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del Codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE. L'elenco di tali interventi e opere è comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, che può impartire direttive. Per il coordinamento e la realizzazione degli interventi e delle opere di cui al presente comma, il commissario straordinario può nominare fino a due subcommissari, responsabili di uno o più interventi, nonché individuare, ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, il soggetto attuatore competente, che agisce sulla base delle ordinanze commissariali di cui al presente comma»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» che continua ad applicarsi *ratione temporis* per le procedure avviate e i contratti stipulati entro il 1° luglio 2023;

Viste le ordinanze n. 145 del 28 giugno 2023 (recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36») e n. 162 del 20 dicembre 2023 (recante «Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023»);

Vista e considerata l'ordinanza n. 110 del 21 novembre 2020, recante «Indirizzi per l'esercizio dei poteri commissariali di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», e successive modifiche e integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica» e tutte le successive modifiche e integrazioni avvenute ad opera di altre ordinanze;

Vista l'ordinanza n. 114 del 9 aprile 2021, recante «Disposizioni di modifica e integrazione delle ordinanze vigenti in materia di ricostruzione privata e pubblica e disciplina degli interventi a favore delle micro, piccole e medie imprese nelle zone colpite dagli eventi sismici ai sensi dell'art. 24 del decreto-legge 24 agosto 2016, n. 189»;

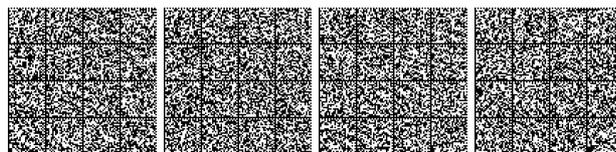
Vista e considerata l'ordinanza n. 126 del 28 aprile 2022, recante «Misure in materia di eccezionale aumento dei costi delle materie prime nella ricostruzione ed altre disposizioni e modifiche e integrazioni ad altre ordinanze vigenti», e tutte le successive modifiche e integrazioni avvenute ad opera di altre ordinanze;

Vista l'ordinanza speciale n. 16 del 15 luglio 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, *ex* art. 11, comma 2 del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi di ricostruzione del Comune di Ussita»;

Visto, in particolare, l'intervento identificato all'art. 1, comma 1, lettera *a)* della citata ordinanza speciale n. 16 del 2021, denominato «Recupero e restauro del cimitero monumentale di Castelmurato in Castelfantellino e consolidamento del versante - fase 2 e fase 3» nel Comune di Ussita - CUP C53D2100130001, con un importo previsionale stimato di euro 6.900.000,00;

Visto e considerato che l'USR Marche:

a) con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 10970 del 2 maggio 2022 ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto definitivo rela-

tivo all'intervento «Lotto 1 - Cimitero di Castelmurato in Castelfantellino - sistemazione/allargamento della strada di accesso alla casa del custode», per un importo complessivo di euro 132.000,00;

b) con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 20402 del 31 marzo 2023 ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto esecutivo relativo all'intervento «Lotto 1 - Cimitero di Castelmurato in Castelfantellino - sistemazione/allargamento della strada di accesso alla casa del custode», per un importo complessivo di euro 178.000,00;

c) con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 25741 del 27 giugno 2024 ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto di fattibilità tecnico economica per appalto integrato relativo all'intervento «Recupero e restauro del Cimitero monumentale di Castelmurato in Castelfantellino e consolidamento versante», per un importo complessivo di euro 13.159.579,56 (al netto del «Lotto 1 - Cimitero di Castelmurato in Castelfantellino - sistemazione/allargamento della strada di accesso alla casa del custode»), in aumento di euro 6.259.579,00 rispetto all'importo programmato in ordinanza speciale pari a 6.900.000,00;

Vista l'ordinanza speciale n. 9 del 29 maggio 2021, *ex* art. 11, comma 2 del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi di realizzazione di un nuovo polo scolastico - scuola di infanzia "G. Ciarlantini", scuola primaria "F. Allevi", istituto di istruzione superiore "A. Gentili", istituto professionale di stato per l'industria e l'artigianato "R. Frau", e sistemazione area sportiva via dei Tiratori» nel Comune di San Ginesio (MC);

Visto, in particolare, l'intervento identificato all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, «Lotto A: realizzazione del plesso scolastico comprensivo della scuola dell'infanzia "G. Ciarlantini", della scuola primaria "F. Allevi", dell'Istituto di istruzione superiore "A. Gentili" con annessa mensa, palestra e sala convegni» nel Comune di San Ginesio - CUP J47E17000040001, con un importo previsionale stimato di euro 12.769.057,87;

Visto e considerato che l'USR Marche, con note acquisite al protocollo CGRTS n. 36904 del 19 luglio 2023 e n. 54871 del 5 dicembre 2023, ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto definivo per appalto integrato relativo all'intervento «Lotto A: realizzazione del plesso scolastico comprensivo della scuola dell'infanzia "G. Ciarlantini", della scuola primaria "F. Allevi", dell'Istituto di istruzione superiore "A. Gentili" con annessa mensa, palestra e sala convegni» nel Comune di San Ginesio, per un importo complessivo di euro 16.290.000,00, in aumento di euro 3.520.942,13 rispetto all'importo di euro 12.769.057,87 programmato in ordinanza speciale n. 9 del 2021;

Vista l'ordinanza speciale n. 27 del 14 ottobre 2021, *ex* art. 11, comma 2 del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi di ricostruzione per la riparazione, il ripristino o la demolizione e ricostruzione di immobili pubblici rientranti nel patrimonio dell'Agenzia del demanio dislocati nelle Regioni Umbria, Marche, Lazio e Abruzzo ed interessate dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016 ai sensi dell'art. 14 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189»;

Visto, in particolare, l'intervento identificato all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 9 dell'ordinanza speciale n. 27 del 2021, denominato «Demolizione e ricostruzione Caserma dei Carabinieri di Visso (MC)» - CUP G63I18000100001, con un importo previsionale stimato di euro 1.812.019,15;

Visto e considerato che l'USR Marche:

con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 19155 del 2 agosto 2022, ha trasmesso il parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto definitivo per l'appalto integrato relativo all'intervento «Demolizione e ricostruzione Caserma dei Carabinieri di Visso (MC)», per un importo complessivo di euro 2.496.172,58, in aumento di euro 684.153,43 rispetto all'importo di euro 1.812.019,15 programmato in ordinanza speciale n. 27/2021;

con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 29778 del 26 luglio 2024, ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto definitivo per appalto integrato e contestuale adeguamento prezzi relativo all'intervento «Realizzazione della nuova Caserma dell'Arma dei carabinieri di Visso» avente un importo complessivo di euro 2.634.473,30, con un incremento di euro 138.300,72 per adeguamento prezzi;

Visto, in particolare, l'intervento identificato all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, n. 6 dell'ordinanza speciale n. 27 del 2021, denominato «Demolizione e ricostruzione Caserma dei Carabinieri di Accumuli (RI)» - CUP G64B18000340001, con un importo previsionale stimato di euro 1.941.177,44;

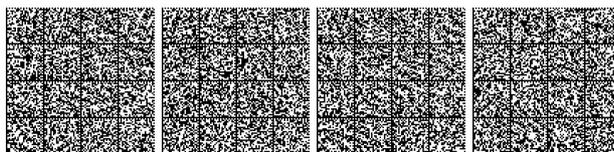
Visto e considerato che l'USR Lazio:

con nota acquisita al protocollo CGRTS-0034362-A-06/09/2024 ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto definitivo relativo all'intervento «Demolizione e ricostruzione Caserma dei Carabinieri di Accumuli (RI)» per un importo complessivo di euro 3.175.000,00, in aumento di euro 1.233.822,56 rispetto all'importo di euro 1.941.177,44 programmato in ordinanza speciale n. 27 del 2021;

Vista l'ordinanza speciale n. 1 del 9 aprile 2021, *ex* art. 11, comma 2 del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi di ricostruzione dell'Università di Camerino»;

Visto, in particolare, l'intervento identificato all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, denominato «Collegio Fazzini» - soggetto attuatore Università di Camerino, inserito nell'ordinanza speciale n. 1 del 2021/2022 - CUP J13F20000030001, con un importo previsionale stimato di euro 5.940.000,00 (di cui euro 5.400.000,00 già finanziati in O.C. n. 109/2020, codice ID. all'allegato 1, n. 827, ed i restanti euro 540.000,00 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189/2016 e successive modificazioni ed integrazioni);

Visto e considerato che l'USR Marche:

a) con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 4400 del 21 febbraio 2022, ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto definitivo per appalto integrato relativo all'intervento «Collegio Fazzini», per un importo complessivo di euro 7.500.000,00, in aumento di euro 313.320,00 rispetto

all'importo programmato in ordinanza speciale n. 1 del 2021, al netto della richiesta incentivo conto termico di euro 1.246.680,00;

b) con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 33541 del 2 settembre 2024, ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto esecutivo per appalto integrato relativo all'intervento «Collegio Fazzini», per un importo complessivo di euro 9.000.000,00, in aumento di euro 2.040.120,40 rispetto all'importo di euro 5.940.000,00 programmato in ordinanza speciale n. 1 del 2021, al netto dell'accettazione preventiva dell'incentivo (A.P.I.) conto termico di euro 1.019.879,60;

c) con la citata nota protocollo CGRTS n. 33541 del 2 settembre 2024 richiede per l'intervento «Collegio Fazzini» nel Comune di Camerino l'attribuzione di risorse aggiuntive pari ad euro 2.040.120,40 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189/2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'ordinanza speciale n. 22 del 13 agosto 2021, *ex* art. 11, comma 2 del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Interventi di ricostruzione di scuole, della sede della Prefettura di Teramo e di altri edifici pubblici e del patrimonio immobiliare della ASL di Teramo»;

Visto, in particolare, l'intervento identificato all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, punto 1, denominato «Adeguamento sismico edificio sede della Prefettura di Teramo» - CUP E49F18001040001, con un importo previsionale stimato di euro 9.141.546,88;

Visto e considerato che l'USR Abruzzo:

a) con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 31588 in data 9 agosto 2024 ha trasmesso il verbale di validazione del progetto definitivo-esecutivo dell'intervento «Adeguamento sismico edificio sede della Prefettura di Teramo» che prevede una spesa pari a euro 11.220.000,00;

b) con determinazione dirigenziale n. 64 dell'8 agosto 2024 ha espresso parere favorevole in merito alla congruità economica del progetto esecutivo relativo all'intervento «Adeguamento sismico edificio sede della Prefettura di Teramo», per un importo complessivo di euro 11.220.000,00, determinando l'importo ammissibile in euro 10.873.865,50, al netto delle economie di gara rimodulate pari a euro 346.134,52, con un incremento di euro 1.732.318,62 rispetto all'importo programmato in ordinanza speciale n. 22 del 2021 pari a euro 9.141.546,88;

Vista l'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021, *ex* art. 11, comma 2 del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Programma straordinario di ricostruzione e definizione delle modalità di attuazione degli interventi finalizzati al recupero delle strutture scolastiche dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria»;

Visto, in particolare, l'intervento denominato «Adeguamento sismico della scuola secondaria di primo grado Dante Alighieri» sito nel Comune di Spoleto (PG) - CUP B33H19000990001, inserito nell'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021 «Elenco interventi di edilizia scolastica già ricompresi in altre ordinanze ma non oggetto di richiesta di incremento», con un importo previsionale stimato di euro 5.800.000,00;

Vista la nota, acquisita al protocollo CGRTS n. 33653 del 2 settembre 2024, con la quale il vice commissario del governo per la ricostruzione nella Regione Umbria richiede di dare maggiore copertura economica all'intervento riferito alla scuola secondaria di primo grado «Dante Alighieri» di Spoleto, con l'assegnazione di fondi nella disponibilità della struttura commissariale;

Visto e considerato che l'USR Umbria, con nota acquisita al protocollo CGRTS n. 34112 in data 5 settembre 2024, ha espresso una valutazione di massima sulla congruità del progetto di fattibilità tecnico-economica per euro 10.356.576,00, in aumento di euro 4.556.576,00 rispetto al contributo previsto dall'allegato 3 della ordinanza speciale n. 31 del 2021, pari a euro 5.800.000,00, comprensivi delle somme derivanti dall'incentivo conto termico stimato in via previsionale in euro 1.650.000,00;

Vista la relazione del sub-commissario ing. Gianluca Loffredo, individuato per il coordinamento degli interventi nella Regione Marche, competente per le singole ordinanze speciali cui fanno capo gli interventi sopra enumerati, acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0034633-A-10/09/2024, allegato sub 1) alla presente ordinanza;

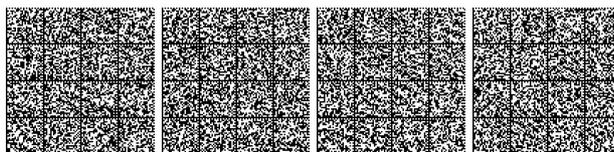
Vista la relazione del sub-commissario ing. Fulvio Maria Soccodato, individuato per il coordinamento degli interventi nelle Regioni Abruzzo, Lazio e Umbria, competente per le singole ordinanze speciali cui fanno capo gli interventi sopra enumerati, acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. CGRTS-0034632-A-10/09/2024, allegato sub 2) alla presente ordinanza;

Ritenuta la sussistenza dell'interesse pubblico alla realizzazione degli interventi in questione e la necessità di disporre, conseguentemente, l'integrazione dei relativi importi in accoglimento delle richieste pervenute;

Ritenuta, per le modifiche proposte, la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 11, comma 2 del decreto-legge n. 76 del 2020;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 9 settembre 2024 presenta una disponibilità pari a euro 1.083.979.522,52 e una disponibilità per la nuova programmazione, alla medesima data, pari ad euro 1.409.808,00;

Visti gli articoli 33, comma 1 del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1 della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere al fine di consentire l'immediato avvio dei lavori di realizzazione degli interventi meglio individuati nelle premesse al fine di accelerare le correlate attività di ricostruzione, nell'ottica dell'immanente principio del risultato codificato all'art. 1 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 10 settembre 2024 dalle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Incremento prezzi intervento di recupero e restauro del cimitero monumentale di Castelmurato in Castelfantellino e consolidamento del versante nel Comune di Ussita - ordinanza speciale n. 16 del 15 luglio 2021

1. Per l'intervento denominato «Recupero e restauro del cimitero monumentale di Castelmurato in Castelfantellino e consolidamento del versante - fase 2 e fase 3» sito nel Comune di Ussita (MC), inserito all'art. 1, comma 1, lettera *a)* dell'ordinanza speciale n. 16 del 2021, con un importo previsionale stimato di euro 6.900.000,00, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 6.437.579,56.

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 per complessivi euro 13.337.579,56 trova copertura come segue:

a) euro 6.900.000,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 16 del 2021;

b) euro 6.437.579,56 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 2.

Incremento prezzi intervento «Lotto A: realizzazione del plesso scolastico comprensivo della scuola dell'infanzia "G. Ciarlantini", della scuola primaria "F. Allevi", dell'istituto di istruzione superiore "A. Gentili" con annessa mensa, palestra e sala convegni» nel Comune di San Ginesio - ordinanza speciale n. 9 del 29 maggio 2021

1. Per l'intervento «Lotto A: realizzazione del plesso scolastico comprensivo della scuola dell'infanzia "G. Ciarlantini", della scuola primaria "F. Allevi", dell'istituto di istruzione superiore "A. Gentili" con annessa mensa, palestra e sala convegni» nel Comune di San Ginesio (MC), finanziato per euro 12.769.057,87 a valere sull'importo programmato come da ordinanza speciale n. 9 del 29 maggio 2021, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 3.520.942,13.

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 per complessivi euro 16.290.000,00 trova copertura come segue:

a) euro 12.769.057,87 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 9 del 2021;

b) euro 3.520.942,13 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 3.

Incremento prezzi intervento di demolizione e ricostruzione Caserma dei Carabinieri di Visso (MC) - ordinanza speciale n. 27 del 14 ottobre 2021

1. Per l'intervento denominato «Demolizione e ricostruzione Caserma dei Carabinieri di Visso (MC)», distinti all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, n. 9 dell'ordinanza speciale n. 27 del 14 ottobre 2021 con un importo previsionale stimato di euro 1.812.019,15, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 822.454,15.

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 per complessivi euro 2.634.473,30 trova copertura come segue:

a) euro 1.812.019,15 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 27 del 2021;

b) euro 822.454,15 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 4.

Incremento prezzi intervento di demolizione e ricostruzione caserma dei Carabinieri di Accumoli (RI) - ordinanza speciale n. 27 del 14 ottobre 2021

1. Per l'intervento denominato «Demolizione e ricostruzione Caserma dei Carabinieri di Accumuli (RI)», distinti all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, n. 6 dell'ordinanza speciale n. 27 del 14 ottobre 2021 con un importo previsionale stimato di euro 1.941.177,44, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 1.233.822,56.

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 per complessivi euro 3.175.000,00 trova copertura come segue:

a) euro 1.941.177,44 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 27 del 2021;

b) euro 1.233.822,56 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 5.

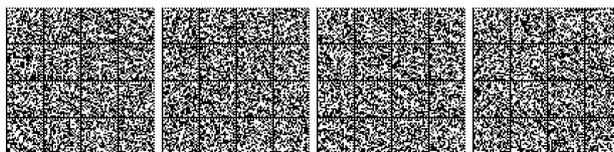
Incremento prezzi intervento «Collegio Fazzini» dell'Università di Camerino (MC) - ordinanza speciale n. 1 del 9 aprile 2021

1. Per l'intervento «Collegio Fazzini» dell'Università di Camerino, distinto all'art. 1, comma 1, lettera *c)* dell'ordinanza speciale n. 1 del 2021 con un importo previsionale stimato di euro 5.940.000,00, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 2.040.120,40.

2. Il contributo per l'intervento in oggetto per complessivi euro 9.000.000,00 trova copertura come segue:

a) euro 5.940.000,00 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 1 del 2021;

b) euro 2.040.120,40 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016;

c) euro 1.019.879,60 quale incentivo conto termico.

Art. 6.

Incremento prezzi intervento «Adeguamento sismico edificio sede della Prefettura di Teramo» - ordinanza speciale n. 22 del 13 agosto 2021

1. Per l'intervento denominato «Adeguamento sismico edificio sede della Prefettura di Teramo», distinto all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, punto 1 dell'ordinanza speciale n. 22 del 13 agosto 2021 con un importo previsionale stimato di euro 9.141.546,88, è autorizzato un incremento del contributo per un importo pari a euro 1.732.318,62.

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 per complessivi euro 11.220.000,00 trova copertura come segue:

a) euro 9.141.546,88 a valere sui fondi di cui all'ordinanza speciale n. 22 del 2021;

b) euro 346.134,50 quali economie di gara accantonate nel quadro tecnico economico (80% di euro 432.668,15);

b) euro 1.732.318,62 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 7.

Incremento prezzi intervento «Adeguamento sismico della scuola secondaria di primo grado Dante Alighieri» nel Comune di Spoleto (PG) - ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021 - allegato 3

1. Per l'intervento denominato «Adeguamento sismico della scuola secondaria di primo grado Dante Alighieri» sito nel Comune di Spoleto (PG), inserito nell'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021, è autorizzato un incremento di euro 4.556.576,00.

2. Il contributo a carico del Commissario straordinario di cui al comma 1 per complessivi euro 10.356.576,00 trova copertura come segue:

a) euro 5.800.000,00 a valere sui fondi di cui all'allegato 3 dell'ordinanza speciale n. 31 del 2021;

b) euro 4.556.576,00 a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza, pari a euro 20.343.813,42, si provvede con le risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3 del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 9 settembre 2024 presenta una disponibilità pari a euro 1.083.979.522,52 e una disponibilità per la nuova programmazione, alla medesima data, pari ad euro 1.409.808.976,37.

Art. 9.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del commissario straordinario del governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del commissario straordinario del governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 12 settembre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2577

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali

24A05871

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

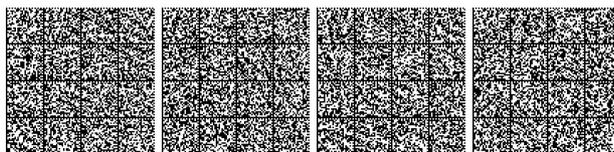
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 31 ottobre 2024.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 1108).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 444 del 4 aprile 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, 502 del 26 gennaio 2018, 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, n. 535 del 26 luglio 2018, n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019, n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, 626 del 7 gennaio 2020, n. 634 del 13 febbraio 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 670 del 28 aprile 2020, n. 679 del 9 giugno 2020, n. 683 del 23 luglio 2020, n. 697 del 18 agosto 2020, n. 729 del 31 dicembre 2020, n. 779 del 20 maggio 2021, n. 788 del 1° settembre 2021, n. 871 del 4 marzo 2022, n. 899 del 23 giugno 2022, n. 904 del 15 luglio 2022, n. 917 dell'8 settembre 2022, n. 941 del 4 novembre 2022, n. 959 del 17 gennaio 2023, n. 974 del 9 marzo 2023, n. 975 del 14 marzo 2023, n. 979 del 7 aprile 2023, n. 1006 del 16 giugno 2023, n. 1073 del 26 febbraio 2024 e n. 1075 del 4 marzo 2024 recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017 convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

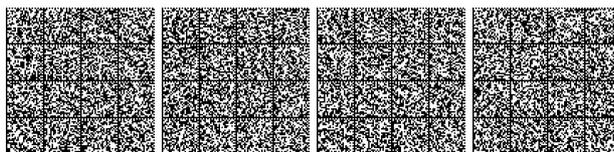
Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che, all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che, all'art. 1, ha stabilito la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2018 ed ha stabilito che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 che, all'art. 1, comma 988, ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2019, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 360 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2021, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di euro 300 milioni per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante la proroga dello stato di emergenza alla data del 31 dicembre 2022;

Visto l'art. 1, comma 738, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2023 incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 150 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto l'art. 1, comma 412, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2024, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 130 milioni di euro per l'anno 2024;

Viste le note prot. n. 1160154 del 16 ottobre 2024 e n. 730627 del 4 giugno 2024 del soggetto attuatore della Regione Lazio con cui è stata rappresentata la necessità di un aumento del limite di spesa previsto dall'art. 8 dell'ordinanza n. 538/2018 per i lavori di ampliamento della circonvallazione del Comune di Accumoli a causa degli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali;

Ravvisata quindi la necessità di disporre l'integrazione del finanziamento previsto dall'art. 8 dell'OCDPC n. 538/2018, al fine di consentire il completamento degli interventi previsti dal medesimo articolo;

Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire l'assistenza abitativa

1. Al fine di garantire il completamento dei lavori di ampliamento della circonvallazione nel territorio del Comune di Accumoli, di cui all'art. 8 dell'OCDPC n. 538/2018 il limite di spesa ivi previsto è aumentato fino ad un massimo di euro 829.684,49, a valere sulle risorse del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018 per la gestione del contesto emergenziale in rassegna, come da ultimo rifinanziate dall'art. 1, comma 412, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

24A05870

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 31 ottobre 2024.

Estensione delle procedure telematiche di cui all'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ai soggetti affidatari, ai sensi dell'articolo 52, comma 5, lettera *b)* del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, degli atti relativi alla riscossione delle entrate locali.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Visto il regio decreto 14 aprile 1910, n. 639, recante l'approvazione del testo unico delle disposizioni di legge relative alla riscossione delle entrate patrimoniali dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito;

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, recante modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento all'introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari;

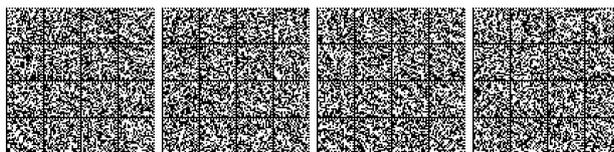
Visto l'art. 15, comma 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59, il quale prevede, tra l'altro, che gli atti, dati e documenti formati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici o telematici, i contratti stipulati nelle medesime forme, nonché la loro archiviazione e trasmissione con strumenti informatici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge;

Visto l'art. 52, comma 5, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, il quale, con riferimento alla riscossione di tributi ed altre entrate locali, prevede la legittimazione diretta dell'ente locale anche nelle forme associate previste negli articoli 24, 25, 26 e 28 della legge 8 giugno 1990, n. 142, ovvero l'affidamento a terzi;

Visto il decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ed in particolare gli articoli 3-*bis*, 3-*ter* e 3-*sexies* aggiunti dall'art. 1 del decreto legislativo 18 gennaio 2000, n. 9, riguardanti l'utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti in materia di registrazione, di trascrizione, di iscrizione, di annotazione e di voltura degli atti relativi a diritti sugli immobili;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 64, concernente ulteriori funzioni dell'Agenzia delle entrate;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, concernente le disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 agosto 2000, n. 308, recante il regolamento per l'utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti tributari in materia di atti immobiliari;

Visto il decreto 13 dicembre 2000, emanato dal direttore generale del Dipartimento delle entrate e dal direttore generale del Dipartimento del territorio del Ministero delle finanze, di concerto con il direttore generale del Dipartimento degli affari civili e delle libere professioni del Ministero della giustizia, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2000, concernente l'utilizzazione delle procedure telematiche per gli adempimenti in materia di atti immobiliari e l'approvazione del modello unico informatico e delle modalità tecniche necessarie per la trasmissione dei dati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, recante «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto 12 dicembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 22 dicembre 2001, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio e dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente l'attivazione della trasmissione per via telematica del modello unico informatico per la registrazione, trascrizione e voltura degli atti relativi a diritti sugli immobili;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento UE;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto l'art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, il quale prevede che, con provvedimento interdirigenziale dei direttori delle Agenzie delle entrate e del territorio, di concerto con il Ministero della giustizia, sono stabiliti i termini e le modalità della progressiva estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, a tutti i soggetti, nonché a tutti gli atti, incluse la registrazione di atti e denunce, la presentazione di dichiarazioni di successione, le trascrizioni, iscrizioni e annotazioni nei registri immobiliari e alle volture catastali, da qualunque titolo derivanti, ed inoltre le modalità tecniche della trasmissione del titolo per via telematica, relative sia alla prima fase di sperimentazione, che a quella di regime;

Visto il provvedimento 6 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 12 dicembre 2006, Supplemento ordinario n. 232, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate e dal direttore dell'Agenzia del territorio, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, riguardante l'estensione delle procedure telematiche per gli adempimenti in materia di registrazione, trascrizione, iscrizione, annotazione e voltura ad ulteriori tipologie di atti e di soggetti;

Visto il provvedimento interdirigenziale 17 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2009, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate e dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente l'estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ad altri pubblici ufficiali;

Visto il provvedimento interdirigenziale 18 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate e dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente l'estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, agli agenti della riscossione;

Visto il provvedimento interdirigenziale 21 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 28 dicembre 2010, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il direttore generale della giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, con il quale è stato attivato, a titolo sperimentale, il regime transitorio di facoltatività della trasmissione per via telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari nell'ambito delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di Conservatore dei registri immobiliari;

Visto l'art. 7, comma 2, lettere da gg-*quater*) a gg-*septies*), del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, il quale dispone che la riscossione coattiva delle entrate, anche tributarie, dei comuni, è effettuata sulla base dell'ingiunzione prevista dal testo unico di cui al regio decreto 14 aprile 1910, n. 639, nonché secondo le disposizioni del titolo II del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Visto il provvedimento interdirigenziale 20 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 26 luglio 2012, emanato dal Direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il direttore generale della giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente l'estensione a tutto il territorio nazionale del regime transitorio di facoltatività della trasmissione per via telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 21 maggio 2013, che definisce le re-

gole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali;

Visto l'art. 10, comma 2-*ter*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, come da ultimo modificato dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, in forza del quale è stata fissata al 30 giugno 2017 la data di operatività delle disposizioni introdotte dalla lettera gg-*quater* dell'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, in materia di riscossione coattiva delle entrate anche tributarie dei comuni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013 (in Supplemento ordinario n. 20 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 12 marzo 2014,) - Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-*bis*, 41, 47, 57-*bis* e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005;

Visto il provvedimento interdirigenziale 10 marzo 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2014 emanato dal direttore dell'Agenzie delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante l'estensione ad altri soggetti del regime transitorio di facoltatività della trasmissione telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari e la restituzione per via telematica del certificato di eseguita formalità;

Visto il provvedimento interdirigenziale 17 marzo 2016, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 2016, emanato dal direttore dell'Agenzie delle entrate, di concerto con il Ministero della giustizia, recante l'approvazione delle nuove specifiche tecniche per gli adempimenti in materia di registrazione, di trascrizione, iscrizione e annotazione nei registri immobiliari e di voltura catastale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito «Regolamento UE»);

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 1° dicembre 2016, n. 225, contenente, tra l'altro, disposizioni in materia di riscossione;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022, ed in particolare l'art. 1, comma 792, il quale alla lettera *f)* dispone che gli enti locali e i soggetti affidatari di cui all'art. 52, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 446 del 1997 si avvalgono per la riscossione coattiva delle entrate degli enti delle norme di cui al Titolo II del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, con l'esclusione di quanto previsto all'art. 48-*bis* del medesimo decreto n. 602 del 1973;

Vista la determinazione n. 407 del 9 settembre 2020, con la quale l'Agenzia per l'Italia Digitale ha adottato le «Linee guida per la formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», nonché la determinazione n. 371 del 17 maggio 2021 che ha posticipato la data di entrata in vigore delle Linee guida e relativi allegati al 1° gennaio 2022;

Visto il provvedimento interdirigenziale 23 gennaio 2024, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 27 gennaio 2024, emanato dal direttore dell'Agenzie delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente l'estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ad atti e provvedimenti amministrativi emanati dalle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ritenuto opportuno estendere le procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ivi compreso il regime di facoltatività della trasmissione per via telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari, ai soggetti ai quali è affidato, anche disgiuntamente, l'accertamento e la riscossione dei tributi e di tutte le entrate proprie delle province e dei comuni (di seguito anche «Soggetti affidatari»);

Dispongono:

Art. 1.

Ambito di applicazione

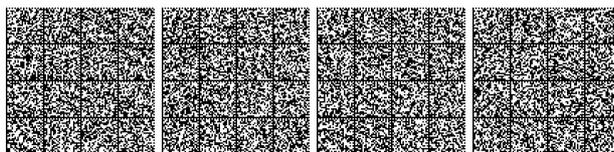
1. Le procedure telematiche, di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, sono estese, in regime di facoltatività, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, ai soggetti affidatari, ai sensi dell'art. 52, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, per tutte le formalità da essi richieste relativamente alla riscossione delle entrate locali, anche tributarie.

2. In regime transitorio di facoltatività, i soggetti di cui al comma 1 possono trasmettere per via telematica, utilizzando le medesime procedure, il titolo da presentare ai conservatori dei registri immobiliari, secondo le modalità di cui al provvedimento interdirigenziale del 21 dicembre 2010, in quanto compatibile.

Art. 2.

Abilitazione al servizio telematico

1. Per l'abilitazione al servizio telematico di trasmissione dei soggetti di cui all'art. 1, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute negli articoli 5 e 6 del provvedimento 18 dicembre 2009 relativo all'estensione delle procedure telematiche agli agenti della riscossione.

2. Ulteriori e specifiche indicazioni relative all'abilitazione al servizio telematico vengono pubblicate sul sito internet dell'Agenzia delle entrate.

Art. 3.

Restituzione per via telematica del certificato di eseguita formalità

1. Per tutte le formalità trasmesse per via telematica nell'ambito delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, il certificato di eseguita formalità è sottoscritto dal conservatore ovvero da suo delegato con firma digitale che ne attesta le relative funzioni e viene restituito al richiedente tramite il servizio telematico.

Art. 4.

Specifiche tecniche

1. Per la trasmissione telematica delle formalità e dei titoli di cui al presente provvedimento sono utilizzate le specifiche tecniche riportate in allegato al provvedimento interdirigenziale 17 marzo 2016.

Art. 5.

Trattamento dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali necessario a consentire l'espletamento di tutte le formalità trasmesse per via telematica nell'ambito delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463 avviene ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera *e)* del regolamento UE, al solo fine di dare esecuzione ai compiti di interesse pubblico e di esercitare i pubblici poteri di cui agli articoli 3-*bis* e 3-*ter* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463.

2. Il trattamento dei dati personali effettuato dagli enti locali e dai soggetti affidatari per le finalità di cui al presente provvedimento è da intendersi autonomo rispetto alle operazioni di trattamento effettuate dall'Agenzia delle entrate nell'ambito delle attività di sua competenza.

Gli enti locali e i soggetti affidatari sono pertanto tenuti, nell'ambito della ripartizione dei rispettivi ruoli tra essi stabiliti, all'assolvimento degli obblighi di correttezza e legittimità del trattamento dei dati personali per tutto quanto attiene alla predisposizione degli atti relativi a diritti sugli immobili ed ai conseguenti adempimenti di trascrizione, iscrizione, annotazione degli stessi, nonché alla trasmissione dei titoli per via telematica all'Agenzia.

3. L'Agenzia delle entrate si avvale del partner tecnologico Sogei S.p.a., al quale è affidata la gestione del sistema informativo dell'Anagrafe tributaria, per questo designata Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE.

4. I dati personali oggetto di trattamento, desumibili dal Modello unico telematico e dagli atti ad esso allegati trasmessi telematicamente dagli enti, riguardano le parti che intervengono nell'atto immobiliare o nel provvedimento, e possono, in taluni casi, comprendere anche categorie particolari di dati personali (art. 9 del regolamento *UE)* o essere relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza (art. 10 del regolamento *UE)* ove questi dati siano indispensabili ai fini della formalità.

I dati personali dei responsabili del servizio e degli utenti verranno trattati dall'Agenzia delle entrate esclusivamente ai fini degli adempimenti strettamente connessi alla gestione e all'utilizzo del servizio telematico e degli obblighi legali correlati, in ottemperanza agli obblighi di legge.

5. Gli enti locali ed i soggetti affidatari sono tenuti al rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali e, pertanto, dovranno, tra l'altro, trasmettere all'Agenzia delle entrate nelle varie fasi del procedimento telematico unicamente informazioni minime ed indispensabili per la corretta gestione ed esecuzione degli adempimenti in materia di registrazione, trascrizione, iscrizione, annotazione e voltura degli atti relativi a diritti sugli immobili.

6. L'Agenzia delle entrate tratta i dati personali ad essa trasmessi in conformità a quanto indicato dal regolamento UE 679/2016 e dal Codice della protezione dei dati personali, nonché dall'eventuale ulteriore disciplina applicabile al trattamento.

Nel rispetto del principio di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *e)* del regolamento UE, l'Agenzia delle entrate conserva i dati oggetto del trattamento per il tempo minimo necessario allo svolgimento delle proprie attività istituzionali di liquidazione, accertamento e riscossione, nonché di tenuta dei registri di pubblicità immobiliare.

7. Nel rispetto del principio di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *f)* del regolamento UE, la trasmissione del Modello unico telematico e degli atti ad esso allegati viene effettuata direttamente a cura degli Enti che operano avvalendosi di responsabili preventivamente abilitati, mediante il servizio predisposto da Agenzia delle entrate.

8. L'informativa sul trattamento dei dati personali e sull'esercizio dei diritti da parte degli interessati è pubblicata sul sito internet dell'Agenzia delle entrate. Sul trattamento dei dati personali relativo al processo rappresentato è stata eseguita la valutazione d'impatto sulla protezione dati ai sensi dell'art. 35 del regolamento UE.

Art. 6.

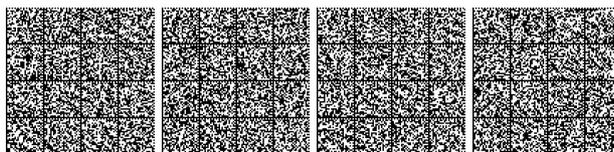
Pubblicazione

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
BIRRITTERI

24A05906

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Proplex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 608/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

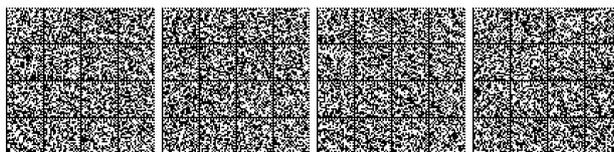
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 141/2023 del 19 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149 del 28 giugno 2023, con la quale la società Baxalta Innovations Gmbh ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proplex» (fattori IX, II, VII e X in associazione);

Vista la domanda presentata in data 19 luglio 2024 con la quale la società Baxalta Innovations Gmbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Proplex» (fattori IX, II, VII e X in associazione);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PROPLEX (fattori IX, II, VII e X in associazione) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«500 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 17 ml di solvente + kit di ricostituzione senza ago - A.I.C. n. 043304029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 230,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 379,59.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Proplex» (fattori IX, II, VII e X in associazione) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05874

DETERMINA 17 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ticagrelor Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 609/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 164/2024 del 24 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 dell'8 agosto 2024, con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticagrelor Teva» (ticagrelor);

Vista la domanda presentata in data 9 agosto 2024 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ticagrelor Teva» (ticagrelor);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TICAGRELOR TEVA (ticagrelor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 56 x 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014773 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014140 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014189 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 x 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014278 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«60 mg compresse rivestite con film» 56 x 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014367 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

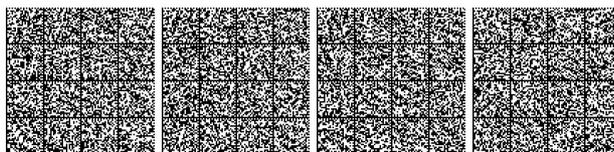
«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014557 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014595 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 x 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014684 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ticagrelor Teva» (ticagrelor) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ticagrelor Teva» (ticagrelor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05875

DETERMINA 17 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ziclor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 611/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 21/2021 del 12 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 24 febbraio 2021, con la quale la società Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ziclor» (betametasone e antinfettivi);

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2024, con la quale la società Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Ziclor» (betametasone e antinfettivi);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZICLOR (betametasone e antinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1 mg/g/2,5 mg/g gel oftalmico» 1 flacone in LDPE con contagocce da 5 g - A.I.C. n. 048192013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g/2,5 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,25 g - A.I.C. n. 048192025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/g/2,5 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose» 20 contenitori in LDPE da 0,25 g - A.I.C. n. 048192037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ziclor» (betametasone e antinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

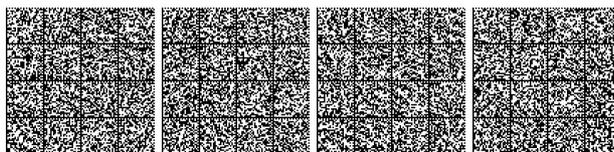
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05876

DETERMINA 22 ottobre 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Nilotinib Accord». (Determina n. 617/2024).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Nilotinib Accord» (nilotinib) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. (2024)6053 del 22 agosto 2024 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/24/1845/009;

EU/1/24/1845/012;

EU/1/24/1845/019;

EU/1/24/1845/022.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 26 agosto 2024 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Nilotinib Accord» (nilotinib);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale NILOTINIB ACCORD (nilotinib) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

150 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28) capsule (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460095/E (in base 10);

150 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460121/E (in base 10);

200 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28) capsule (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460196/E (in base 10);

200 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460222/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Nilotinib Accord» è indicato per il trattamento di:

pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica;

pazienti adulti con LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Nilotinib Accord» (nilotinib) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

150 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28) capsule (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460095/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.967,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.246,94;

150 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460121/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.967,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.246,94;

200 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28) capsule (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460196/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.623,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.329,25;

200 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 112 (4 x 28 x 1) capsule (dose unitaria) (multiconfezione) - A.I.C. n. 051460222/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.623,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.329,25.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nilotinib Accord» (nilotinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05877

DETERMINA 22 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tecentriq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 619/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 57/2024 del 21 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 127 del 1° giugno 2024, recante «Classificazione di medicinale per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189»;

Vista la determina AIFA n. 380/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 126 del 31 maggio 2022;

Vista la determina AIFA n. 484/2023 del 10 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 167 del 19 luglio 2023;

Vista la domanda presentata in data 19 gennaio 2024 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TECENTRIQ (atezolizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

1) carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio iniziale

«Tecentriq» in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK.

2) carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio metastatico

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) o ≥ 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con «Tecentriq», i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (*Epidermal growth factor receptor*, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (*Anaplastic lymphoma kinase*, ALK) devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare.

3) Carcinoma polmonare a piccole cellule (*small cell lung cancer*, SCLC)

«Tecentriq», in associazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

4) Carcinoma mammario triplo negativo (*triple-negative breast cancer*, TNBC)

«Tecentriq» in associazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (*triple-negative breast cancer*, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 1% e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.

5) Carcinoma epatocellulare (*hepatocellular carcinoma*, HCC)

«Tecentriq», in associazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.

Confezione: «1875 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» flaconcino (vetro) 15 ml (125 mg/ml) - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 045590039/E (in base 10);

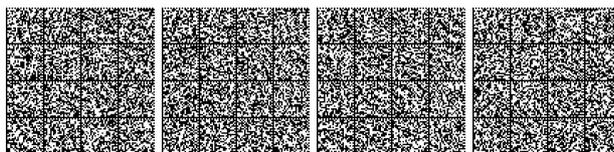
classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.227,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.627,96.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Come da determina AIFA n. 379/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 126 del 31 maggio 2022, limitatamente all'indicazione terapeutica: «Carcinoma epatocellulare: "Tecentriq", in associazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica», il farmaco gode del requisito dell'innovatività terapeutica fino a scadenza, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 401-406 della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-*ter*).

Come da determina AIFA n. 484/2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 167 del 19 luglio 2023, limitatamente all'indicazione terapeutica: «Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC): in stadio iniziale «Tecentriq» in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK», il farmaco gode del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata fino a scadenza, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tecentriq» a base di atezolizumab per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

1) Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio iniziale

«Tecentriq» in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK.

2) Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio metastatico

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) o ≥ 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con «Tecentriq», i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (*Epidermal growth factor receptor*, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (Anaplastic lymphoma kinase, *ALK)* devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare.

3) Carcinoma polmonare a piccole cellule (*small cell lung cancer*, SCLC)

«Tecentriq», in associazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

4) Carcinoma mammario triplo negativo (*triple-negative breast cancer*, TNBC)

«Tecentriq» in associazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (*triple-negative breast cancer*, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 1% e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.

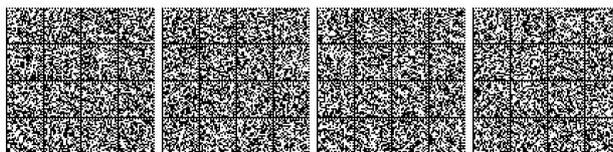
5) Carcinoma epatocellulare (*hepatocellular* carcinoma, HCC)

«Tecentriq», in associazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di en-

trata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05878

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 1° agosto 2024.

Programma operativo complementare (POC) «Energia e sviluppo dei territori» 2014-2020 al PON Imprese e competitività 2014-2020. Riprogrammazione. (Delibera n. 53/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 1° AGOSTO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229", convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

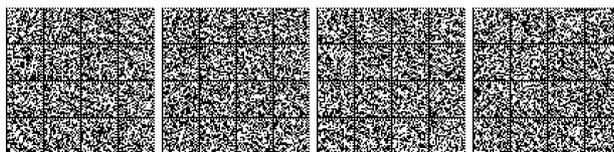
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014 introducendo misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto attiene alle misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia di COVID-19 e, in particolare, introduce al regolamento (UE) n. 1303/2013 l'art. 25-*bis* che prevede l'applicazione di un tasso di cofinanziamento del 100 per cento alle spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2020 fino al 30 giugno 2021 per uno o più assi prioritari di un programma sostenuto dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013, estendendo, per far fron-

te alle spese emergenziali connesse al conflitto armato in Ucraina, l'applicazione del tasso di cofinanziamento del 100 per cento alle spese dichiarate nelle domande di pagamento riguardanti il periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2021 fino al 30 giugno 2022 per uno o più assi prioritari di un programma finanziato dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

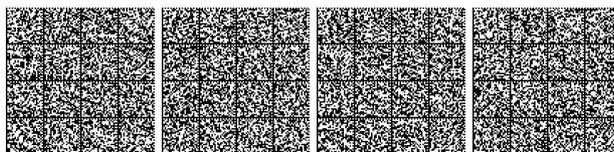
Visto, in particolare, l'art. 1, comma 242, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 245, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 670, della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di seguito MEF-RGS, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF-RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, in particolare, l'art. 242 che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

Tenuto conto che, ai sensi del medesimo art. 242 e in attuazione delle modifiche introdotte dal citato regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, «ai medesimi programmi complementari di cui al comma 2 sono altresì destinate le risorse a carico del Fondo di rotazione all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, rese disponibili per effetto dell'integrazione del tasso di cofinanziamento UE dei programmi di cui al comma 1»;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, per effetto del comma 1 dell'art. 50 del citato decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022 con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 8, concernente la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera 18 aprile 2014, n. 18 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020, adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista, altresì, la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e, in particolare, il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, e che tali interventi concorrono al perseguimento delle finalità strategiche dei Fondi strutturali e di investimento europei della programmazione 2014-2020, anche attraverso la tecnica dell'*overbooking*, prevedendo, inoltre, che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 51, che, modificando la citata delibera CIPESS n. 10 del 2015, ha previsto la possibilità per le amministrazioni titolari di programmi operativi finanziati da fondi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale, nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la delibera CIPE 10 luglio 2017, n. 54, con la quale è stato approvato il Programma operativo complementare (POC) «Energia e sviluppo dei territori» 2014-2020 al PON «Imprese e competitività 2014-2020», con un valore complessivo pari a euro 72.477.834,86, così come modificata dalla delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 20, che ha rideterminato la dotazione del programma in euro 120.372.320,28;

Vista la delibera CIPESS 9 giugno 2021, n. 41, che, in attuazione di quanto previsto dal già citato art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e per le finalità ivi indicate, ha istituito - nel caso di programmi non ancora adottati - ovvero incrementato - nel caso di programmi vigenti - i programmi complementari, per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi siglati nel 2020 tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014-2020;

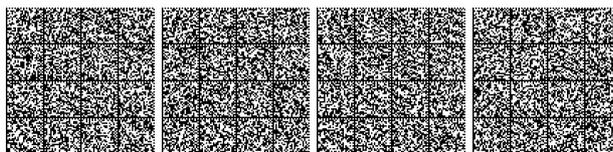
Tenuto conto che la citata delibera CIPESS n. 41 del 2021 ha indicato per ogni amministrazione titolare del programma complementare un importo indicativo programmatico; ha previsto che le amministrazioni titolari siano autorizzate ad attivare le risorse programmatiche indicate nella delibera nei limiti in cui le stesse siano affluite in favore del programma complementare di competenza, a seguito delle rendicontazioni di spesa presentate alla Commissione europea come spese anticipate a carico dello Stato; ha previsto, altresì, che nei programmi suddetti confluiscano ulteriori quote di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, che si rendano disponibili a seguito di rendicontazioni di spesa effettuate a totale carico dell'Unione europea in applicazione di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 7593-A del 19 luglio 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri - cui è a sua volta allegata la proposta di rimodulazione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, in qualità di autorità di gestione del programma - come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 8078-A del 30 luglio 2024 - concernente la proposta di modifica del Programma operativo complementare (POC) «Energia e sviluppo dei territori 2014-2020» al PON «Imprese e competitività 2014-2020»;

Considerato che nella citata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, è stato rappresentato che, in applicazione di quanto previsto dal citato art. 242, comma 3, del decreto-legge n. 34 del 2020, le risorse del Fondo di rotazione di cui al citato art. 5 della legge n. 183/1987 a rifinanziamento del programma sono risultate pari ad euro 234.868.937,80, derivanti dall'applicazione del tasso di cofinanziamento al 100 per cento a carico delle risorse europee in relazione all'Asse REACT EU del PON IC, in coerenza con le disposizioni di pagamento per l'anno contabile 2020/2021 ed a seguito del riconoscimento da parte della Commissione europea del saldo finale per il medesimo anno contabile;

Tenuto conto che la nuova dotazione finanziaria del POC, pari a euro 355.241.258,08, è destinata per euro 350.241.258,08 all'asse I e per euro 5.000.000 all'assistenza tecnica e che, in relazione all'asse I, è incrementata la dotazione della linea di azione 4.1.1 del POC, ampliandone l'ambito territoriale di riferimento, ed è confermata la dotazione della linea di azione 4.3.1 finalizzata ad assicurare un'infrastruttura di rete flessibile che risponda prontamente alle esigenze di sicurezza, affidabilità ed efficienza del sistema elettrico, come schematicamente riportato nel seguente piano finanziario articolato per asse e linee di azione:

ASSI	Risorse Delibera CIPE n. 20/2018	Risorse aggiuntive	Risorse post riprogrammazione
Asse I - Linea di azione 4.1.1. Promozione dell'eco-efficienza e riduzione di consumi di energia primaria negli edifici e strutture pubbliche, ivi compresa l'illuminazione pubblica: interventi di ristrutturazione di singoli edifici o complessi di edifici, interventi di efficientamento dei sistemi di illuminazione pubblica, installazione di sistemi intelligenti di telecontrollo, regolazione, gestione, monitoraggio e ottimizzazione dei consumi energetici (*smart buildings*) e delle emissioni inquinanti anche attraverso l'utilizzo di mix tecnologici	16.000.000,00	234.241.258,08	250.241.258,08
Asse I Linea di azione 4.3.1 Realizzazione di reti intelligenti di distribuzione dell'energia (*smart grids*) e interventi sulle reti di trasmissione strettamente complementari e volti ad incrementare direttamente la distribuzione di energia prodotta da fonti rinnovabili, introduzione di apparati provvisti di sistemi di comunicazione digitale, misurazione intelligente e controllo e monitoraggio, come infrastruttura delle "città" e delle aree periurbane.	100.000.000,00		100.000.000,00
Asse - Assistenza tecnica	4.372.320,28	627.679,72	5.000.000,00
TOTALE PROGRAMMA COMPLEMENTARE	120.372.320,28	234.868.937,80	355.241.258,08

Tenuto conto che tale incremento di risorse risulta in linea con quanto previsto dall'art. 25-*bis* del citato regolamento (UE) n. 1303/2013, introdotto dal citato regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 e modificato dal citato regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022, nonché in linea con quanto previsto dal citato art. 242, comma 2, del decreto-legge n. 34 del 2020 e dalla citata delibera CIPESS n. 41 del 2021, secondo cui i POC beneficiano delle nuove risorse e si adeguano le rispettive dotazioni finanziarie secondo le procedure di cui alla citata delibera CIPESS n. 10 del 2015;

Tenuto conto che, per effetto del mancato trasferimento, da parte dell'autorità di gestione del programma, di un importo pari a euro 1.999.568,56, la dotazione finanziaria complessiva di cassa del programma ammonta a euro 353.241.689,52;

Considerato che in allegato alla citata nota informativa è stata trasmessa dall'autorità responsabile del Programma una versione aggiornata del testo del POC, con il dettaglio delle modifiche apportate, tra cui i target degli indicatori di realizzazione e di risultato, rivisti alla luce della presente riprogrammazione;

Tenuto conto che qualora, in vista della predisposizione delle operazioni di chiusura del PON «Imprese e competitività 2014-2020», dovesse emergere l'esigenza di reintegrare la disponibilità finanziaria del programma, l'Autorità di gestione del medesimo inoltrerà apposita richiesta al MEF-IGRUE che provvederà alle conseguenti operazioni contabili e che, all'esito delle suddette operazioni contabili ovvero a seguito della chiusura definitiva del PON, la dotazione finanziaria del POC sarà rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987;

Considerato che in relazione alla citata proposta la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 31 luglio 2024;

Acquisita la prescritta intesa da parte del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 35023 del 31 luglio 2024 del Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso»;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Approvazione della riprogrammazione del Programma operativo complementare «Energia e sviluppo dei territori 2014-2020» al PON «Imprese e competitività 2014-2020» del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e assegnazione di risorse.

1.1 È approvata la riprogrammazione del Programma operativo complementare «Energia e sviluppo dei territori 2014-2020» al PON «Imprese e competitività 2014-2020», di competenza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, la cui versione aggiornata è allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante. Nel programma aggiornato è riportato il dettaglio delle modifiche apportate, tra cui i *target* degli indicatori di realizzazione e di risultato rivisti alla luce della presente riprogrammazione.

1.2 La dotazione del programma è incrementata di euro 234.868.937,80, derivanti dall'applicazione del tasso di cofinanziamento al 100 per cento a carico delle risorse europee in relazione all'asse REACT EU del PON IC (art. 242, comma 3, decreto-legge n. 34 del 2020), in coerenza con le disposizioni di pagamento per l'anno contabile 2020/2021 ed a seguito del riconoscimento da parte della Commissione europea del saldo finale per il medesimo anno contabile. Pertanto, il valore complessivo aggiornato del Programma operativo complementare è pari ad euro 355.241.258,08 - destinati per euro 350.241.258,08 all'asse I e per euro 5.000.000 all'assistenza tecnica - articolato secondo il seguente piano finanziario:

ASSI	Risorse Delibera CIPE n. 20/2018	Risorse aggiuntive	Risorse post riprogrammazione
Asse I - Linea di azione 4.1.1. Promozione dell'ecoefficienza e riduzione di consumi di energia primaria negli edifici e strutture pubbliche, ivi compresa l'illuminazione pubblica: interventi di ristrutturazione di singoli edifici o complessi di edifici, interventi di efficientamento dei sistemi di illuminazione pubblica, installazione di sistemi intelligenti di telecontrollo, regolazione, gestione, monitoraggio e ottimizzazione dei consumi energetici (*smart buildings*) e delle emissioni inquinanti anche attraverso l'utilizzo di mix tecnologici	16.000.000,00	234.241.258,08	250.241.258,08

Asse I Linea di azione 4.3.1 Realizzazione di reti intelligenti di distribuzione dell'energia (*smart grids*) e interventi sulle reti di trasmissione strettamente complementari e volti ad incrementare direttamente la distribuzione di energia prodotta da fonti rinnovabili, introduzione di apparati provvisti di sistemi di comunicazione digitale, misurazione intelligente e controllo e monitoraggio, come infrastruttura delle "città" e delle aree periurbane.	100.000.000,00		100.000.000,00
Asse - Assistenza tecnica	4.372.320,28	627.679,72	5.000.000,00
TOTALE PROGRAMMA COMPLEMENTARE	120.372.320,28	234.868.937,80	355.241.258,08

1.3 Per effetto del mancato trasferimento, da parte dell'autorità di gestione del programma, di un importo pari a euro 1.999.568,56, la dotazione finanziaria complessiva di cassa del programma ammonta a euro 353.241.689,52;

1.4 Qualora in vista della predisposizione delle operazioni di chiusura del PON «Imprese e competitività 2014-2020» emerga l'esigenza di reintegrare la sua disponibilità finanziaria, l'autorità di gestione inoltra apposita richiesta al MEF IGRUE che provvede alle conseguenti operazioni contabili.

1.5 All'esito delle operazioni contabili di cui al punto precedente, ovvero a seguito della chiusura definitiva del PON, la dotazione finanziaria del POC sarà rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 stabilita per ciascun Programma operativo di riferimento.

1.6 L'ammontare delle risorse previste per l'asse assistenza tecnica costituisce limite di spesa; l'amministrazione titolare del programma avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del programma.

1.7 Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, in linea con gli adempimenti previsti dalla citata delibera CIPESS n. 10 del 2015, assicura, con riferimento all'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera:

il rispetto della normativa nazionale ed europea e la regolarità delle spese;

la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale del programma e l'invio dei suddetti dati al sistema unico di monitoraggio presso la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE.

1.8 Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica assicura, altresì, la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, la predetta amministrazione è responsabile del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente si provvede al recupero di eventuali risorse non restituite al Fondo di rotazione suddetto anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima amministrazione, sia per lo stesso intervento che per altri interventi.

1.9 La data di scadenza dei programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014-2020, ai sensi del citato art. 242, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2020, è fissata al 31 dicembre 2026.

1.10 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 10 del 2015 e successive modificazioni e integrazioni, nonché quelle previste dalla citata delibera CIPESS n. 41 del 2021.

1.11 Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, entro il 15 marzo di ciascun anno, trasmetterà una relazione di attuazione del POC al Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, aggiornata al 31 dicembre dell'anno precedente.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1391

ALLEGATO

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica

DIREZIONE GENERALE INCENTIVI ENERGIA

DIVISIONE I – PROGRAMMAZIONE RISORSE NAZIONALI E UE

"Energia e Sviluppo dei territori"

Proposta di

PROGRAMMA OPERATIVO COMPLEMENTARE 2014 – 2020

al

PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE

"IMPRESE E COMPETITIVITÀ 2014 – 2020"

OI MASE ex DGIE (Ex MISE DG AECE)

- riprogrammazione Giugno 2024-

Sommario

SEZIONE 1 - DATI FONDAMENTALI

ID_CODICE PROGRAMMA	2017POCENERGIA
TITOLO DEL PROGRAMMA	*Energia e sviluppo dei territori*
TIPOLOGIA DI PROGRAMMA e COPERTURA FINANZIARIA	Programma azione e coesione (PAC) 14-20 [solo risorse Fondo di rotazione-PAC 14-20]
AMMINISTRAZIONE TITOLARE	**Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza energetica** – ex Direzione generale Incentivi Energia (già DG MEREEN e DG AECE c\o MiSE) - Divisione I - Programmazione risorse nazionali e UE.
TERRITORIO DI RIFERIMENTO	Territori di cui all'intervento comunitario del 14-20 (regioni meno sviluppate, regioni in transizione e regioni più sviluppate)

SEZIONE 2 - STRATEGIA, STRUTTURA DEL PROGRAMMA E DATI FINANZIARI

ID_CODICE PROGRAMMA	2017POCENERGIA
TITOLO DEL PROGRAMMA	*Energia e sviluppo dei territori*

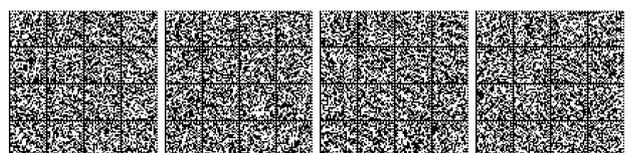
Sezione 2a - Diagnosi e strategia

Il Programma "Energia e sviluppo dei territori" elaborato dalla ex Direzione Generale per l'Approvvigionamento, l'Efficienza e la Competitività Energetica (*DGAECE*) [1], ora ex Direzione Incentivi Energia (DGIE) del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica (MASE)[2], si pone in funzione complementare rispetto al Programma operativo nazionale "Imprese e competitività" FESR (PON IC 2014 - 2020), approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 4444 final del 23 giugno 2015, e, da ultimo, modificato dalla Decisione di esecuzione della commissione C(2022) 4741 final del 30 giugno 2022 .

Sempre nell'ambito dell'Obiettivo Tematico 4 e con riferimento alle regioni dell'intervento comunitario 2014-2020, il presente Programma ha l'obiettivo di rafforzare gli interventi previsti nel PON IC 2014 – 2020 relativamente alle rete elettrica nazionale e di valorizzare il potenziale legato alla filiera dell'energia, mediante l'attivazione di progetti innovativi per l'efficientamento energetico degli edifici della pubblica amministrazione e delle strutture pubbliche o ad uso pubblico.

Il Programma è costituito da un unico asse tematico dedicato al tema dell'efficientamento energetico e al correlato aumento dell'utilizzo delle fonti di energia rinnovabile (FER), con relativo

1il D.P.C.M. del 19 giugno 2019, n. 93 (G.U.R.I. Serie Generale n. 195 del 21 agosto 2019) recante il "Regolamento concernente l'organizzazione del ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 4 bis del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97", all'articolo 8 attribuisce alla Direzione Generale per l'Approvvigionamento, l'Efficienza e la Competitività Energetica (*DGAECE*), le competenze della Direzione Generale per il Mercato Elettrico, le Rinnovabili e l'Efficienza energetica, il Nucleare (DGMEREEN) tra le quali la definizione degli strumenti e programmi di incentivazione, anche a finanziamento europeo, per il risparmio e l'efficienza energetica.

2 Decreto legge 11 novembre 2022, n. 173 - Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri. (GU n.264 del 11-11-2022)

impatto sui sistemi di distribuzione e trasmissione dell'energia. L'Asse pertanto persegue, attraverso l'attuazione di due linee di azione, due specifici risultati attesi previsti dall'Accordo di Partenariato:

- Risultato atteso (RA) 4.1 - Riduzione dei consumi energetici negli edifici e nelle strutture pubbliche o ad uso pubblico, residenziali e non residenziali e integrazione di fonti rinnovabili
- Risultato atteso (RA) 4.3 - Incremento della quota di fabbisogno energetico coperto da generazione distribuita sviluppando e realizzando sistemi di distribuzione intelligenti

In particolare, le due linee di azione prevedono:

1. il finanziamento di un programma di investimenti innovativo, per le caratteristiche tecniche degli interventi proposti e per le procedure amministrative da utilizzare, finalizzato a promuovere l'efficientamento energetico e la conseguente riduzione dei consumi:

   a) degli edifici e delle strutture pubbliche o ad uso pubblico situati nelle isole minori delle regioni meno sviluppate, non interconnesse o in via di interconnessione alla rete elettrica nazionale, di cui all'Allegato 1 del presente documento[3]

   b) degli edifici e delle strutture pubbliche o ad uso pubblico situati nelle regioni meno sviluppate del mezzogiorno - per almeno l'80% della dotazione finanziaria - e nelle regioni del centro nord per la restante quota. Per entrambi gli ambiti territoriali è destinata, in quota proporzionale, una riserva del 5% per le amministrazioni comunali delle isole minori.

   Questa azione, inizialmente limitate ai territori delle isole minori non interconnesse del mezzogiorno, con l'estensione degli interventi **a tutto il territorio nazionale** mira a rafforzare gli interventi introdotti nel PON IC 2014 – 2020 con l'assegnazione delle risorse aggiuntive del REACT EU e il contestuale inserimento nell'Asse VI del Programma dell'obiettivo specifico RA 4.1. "Riduzione dei consumi energetici negli edifici e nelle strutture pubbliche o ad uso pubblico, residenziali e non residenziali e integrazioni delle fonti rinnovabili" e, anche attraverso il finanziamento di interventi per la produzione di energia da fonti rinnovabili per l'autoconsumo, a ridurre la spesa pubblica corrente aggravata dall'incremento dei costi energetici e a diminuire nella gestione degli edifici pubblici il consumo di gas.

   L'opportunità di allargare l'intervento alle altre regioni è maturata anche dall'esito della procedura attivata per i comuni delle sole isole minori non interconnesse del Mezzogiorno che ha consentito di impegnare circa 9 M€ saturando le richieste avanzate dalle competenti amministrazioni.

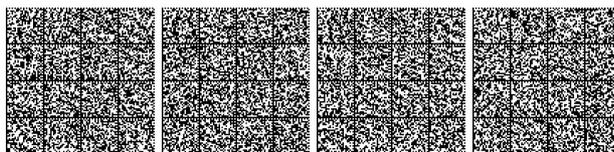
3 Anche sulla base della definizione di isola adottata da Eurostat, sono state considerate le sole isole con superficie superiore a 1 km^2, localizzate ad una distanza minima di 1 km dal continente e con popolazione residente di almeno 50 persone.

2. il finanziamento di interventi di efficientamento e ammodernamento della rete elettrica nazionale di distribuzione e di trasmissione per rispondere al significativo fabbisogno emerso di ridurre/rimuovere i vincoli strutturali della rete, intervenuti a seguito dell'esplosione negli ultimi anni della produzione di energia da fonte rinnovabile non programmabile (FRNP), di assecondare la modifica in corso del modello di finanziamento della rete elettrica e di disporre, quindi, di una infrastruttura di rete flessibile che risponda prontamente alle esigenze di sicurezza, affidabilità ed efficienza del sistema elettrico, massimizzando l'utilizzo delle fonti di energia rinnovabile (FER) e la capacità di immissione da parte della generazione distribuita.

Le due priorità di azione identificate contribuiscono al perseguimento degli ambiziosi obiettivi di neutralità climatica così come rilanciati a seguito all'adozione del Regolamento che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica al 2050[4] e della Comunicazione "Pronti per il 55%"[5] e, da ultimo, della Comunicazione RePowerEU che attribuisce un ulteriore impulso alle iniziative di produzione di energia da FER. Nel complesso l'aumento dell'elettrificazione, dell'efficienza energetica e dell'uso delle rinnovabili nei settori chiave (industria, edilizia e trasporti) concorreranno agli obiettivi di riduzione del peso dei combustibili fossili entro il 2030, probabilmente anche superandoli[6]

Efficientamento degli edifici e delle strutture pubbliche e gli effetti sul rafforzamento e sviluppo della filiera imprenditoriale

I processi di efficientamento degli edifici e delle strutture pubbliche o ad uso pubblico hanno ampie ricadute in termini ambientali, economici e occupazionali per la pluralità ed ampiezza di attività economiche che alimentano – servizi specialistici di audit, diagnosi e ICT, prodotti di standard elevato, servizi a minore valore aggiunto di installazione e manutenzione, contribuendo in tal modo congiuntamente alla crescita economica ed alla riduzione dei consumi energetici e delle emissioni inquinanti. D'altro canto, la ristrutturazione degli immobili, che rappresentano il 40% del consumo finale di energia dell'UE[7], risulta fondamentale per raggiungere gli obiettivi di riduzione delle emissioni di gas serra.

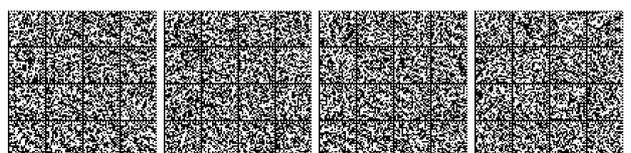
4 Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 2021 che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 («Normativa europea sul clima»)
Cfr https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32021R1119#:~:text=Regolamento%20(UE)%202021/1119%20del%20Parlamento%20europeo%20e%20del%20Consiglio%20del%2030%C2%A0giugno%C2%A02021%20che%20istituisce%20il%20quadro%20per%20il%20conseguimento%20della%20neutralit%C3%A0%20climatica%20e%20che%20modifica%20il%20regolamento%20(CE)%20n.%C2%A0401/2009%20e%20il%20regolamento%20(UE)%202018/1999%20(%C2%ABNormativa%20europea%20sul%20clima%C2%BB)
5 Comunicazione della Commissione "Pronti per il 55%": realizzare l'obiettivo climatico dell'UE per il 2030 lungo il cammino verso la neutralità climatica (COM (2021) 550 final) Cfr. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0550&from=H
6 Cfr. rapporto annuale efficienza energetica 2022 Enea
https://www.efficienzaenergetica.enea.it/component/jdownloads/?task=download.send&id=554&catid=9&Itemid=101
7 Vedi Direttiva 2012/27/UE sull'efficientamento energetico e s.m.i

L'efficienza energetica è considerata oggi un mezzo efficace per perseguire gli obiettivi di sostenibilità ambientale, nell'ottica di contenere i costi, rafforzare la sicurezza degli approvvigionamenti ed incrementare la crescita economica ed occupazionale del paese. Gli interventi di efficientamento degli edifici pubblici e delle strutture pubbliche o ad uso pubblico, perseguendo l'obiettivo della riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, l'aumento della quota di energia utilizzata dalle fonti rinnovabili e la promozione dell'efficienza energetica, determinano un aumento della domanda pubblica di fornitura di beni e servizi per l'efficienza. Ciò favorisce anche lo sviluppo di nuove opportunità di investimento per le PMI, contribuisce a rafforzare la filiera produttiva, migliora la competitività dei territori e la capacità di innovazione dell'industria manifatturiera di settore, migliorando gli standard qualitativi dei beni e servizi offerti sul mercato. Inoltre, la realizzazione di interventi di efficientamento energetico, innovativi per caratteristiche tecniche e procedure amministrative da utilizzare, incide sulla consapevolezza della Pubblica amministrazione relativa all'utilizzo efficace delle risorse energetiche ed alla riduzione dei consumi, indirizzando la programmazione degli investimenti pubblici verso standard di servizi e prodotti elevati e concretizzando quel ruolo esemplare che il sistema pubblico dovrebbe dare nel produrre "buone pratiche".

In linea con gli obiettivi vincolanti di riduzione netta delle emissioni di almeno il 55% entro il 2030, rispetto ai livelli del 1990, approvato dal Consiglio europeo nel dicembre 2021, al settore edilizio, che deve decarbonizzare il parco immobiliare responsabile di oltre un terzo di tutte le emissioni di CO_2 nell'Unione, è richiesto uno sforzo altrettanto importante. Tenuto conto delle stime calcolate sugli obiettivi di decarbonizzazione e di efficientamento del parco immobiliare entro il 2050, che prevedevano un tasso medio di ristrutturazione del 3% all'anno[8], e tenuto conto delle stime formulate con riferimento al risparmio minimo obbligatorio di energia finale cumulato da conseguire nel periodo 2021-2030, pari a 50,98 Mtep e che il PNIEC già si poneva di aumentare a 51,4 Mtep prima del rilancio degli obiettivi di neutralità sopra richiamati, gli interventi di efficientamento ivi promossi si considerano strategici, in particolare per le Regioni meno sviluppate del Mezzogiorno.

I dati sul consumo di energia elettrica pubblicati da Istat su dati Terna indicano nell'annualità 2020 per la sola PA, sull'intero territorio nazionale, 4435,0 GWh di cui 1575,4 GWh (oltre il 35%) solo riferibili al Mezzogiorno (di cui 1276,1 GWh relativi alle regioni meno sviluppate del ciclo 14-20)[9].

In termini generali, questi dati restituiscono un quadro in cui le utenze della PA risultano caratterizzate da consumi molto elevati e sussistono pertanto ampi margini per sviluppare un elevato potenziale di efficientamento energetico.

Realizzazione di interventi sulle reti di distribuzione e trasmissione di energia per la modernizzazione delle stesse, la riduzione dei vincoli e la massimizzazione all'utilizzo delle energie da FER.

8 Cfr. https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/STREPIN_2020_rev_25-11-2020.pdf
9 https://www.istat.it/storage/politiche-sviluppo/Energia.xls

Nel sistema elettrico italiano l'aumento negli ultimi anni della produzione di energia da fonti rinnovabili (FER), intermittenti e non programmabili, ha generato un crescente grado di saturazione della rete, comportando la necessità di realizzare investimenti di modernizzazione, atti a garantire il sistema elettrico in costante equilibrio di funzionamento e a valorizzare i risultati raggiunti in materia di produzione di energia da FER. Le maggiori criticità si riscontrano nelle regioni meno sviluppate, data la rilevante concentrazione di generazione rinnovabile non programmabile. Una struttura di rete non adeguata all'incremento repentino di fonti rinnovabili non consente di sfruttare a pieno la capacità produttiva da FER potenzialmente disponibile e scoraggia l'ingresso di nuova capacità, frenando la possibilità di esplicare la vocazione di sviluppo di tali aree.

In linea con gli obiettivi di riduzione delle emissioni da fossili, che passa inevitabilmente per l'aumento del risparmio energetico primario e l'incremento della generazione distribuita da FER, il settore elettrico è diventato dominante nel quadro del sistema energetico complessivo e gli interventi associati risultano determinanti per rendere le infrastrutture di distribuzione e di trasmissione all'altezza di questo ruolo.

Per conseguire il *phase out* dal carbone al 2025, il set minimo di azioni necessarie prevede: +4500 MVAr compensatori sincroni; +12 GW nuova capacità FER; +1 GW demand-side response; +3 GW nuova capacità accumulo; ultimo non per importanza +5,4 GW nuova capacità gas[10]. Gli interventi sulle reti risultano necessari per rendere fruibili i risultati di questi potenziamenti.

Se si considerano gli obiettivi rivisti alla luce delle più recenti disposizioni europee, sono riviste anche le stime in termini di:

- una maggiore potenza FER connettibile alla rete stimata in circa 40 GW al 2030;
- la dismissione di infrastrutture obsolete per un valore pari a 4.600 km;
- una diminuzione delle perdite di energia per circa 2.000 milioni di kWh all'anno;
- una riduzione delle emissioni di CO2 in atmosfera per circa 5,6 milioni di tonnellate/anno, per effetto del miglioramento del mix produttivo e delle minori perdite di rete[11].

Per raggiungere tali target, il volume degli investimenti dovrà crescere proporzionatamente al numero di interventi da conseguire, con particolare riferimento alle aree del paese in cui si concentrano sia le inefficienze di sistema sia l'aumento della richiesta di connessione alla rete di nuova capacità da FER: il Mezzogiorno.

Con particolare riferimento a quest'ultimo aspetto, vale la pena precisare come nel 2020 il Mezzogiorno (e le isole) hanno coperto l'87% delle richieste di connessione alla rete (oltre l'88% considerando la potenza) da impianti di generazione FER[12].

Impatto dello sviluppo delle FER sulla Rete di Distribuzione

La produzione di energia da fonte rinnovabile non programmabile (FRNP), oltre ad essere intrinsecamente aleatoria perché dipendente da fattori ambientali, è anche condizionata dalle

10 Dati Terna 2019 cfr https://download.terna.it/terna/Contesto%20ed%20evoluzione%20del%20Sistema%20Elettrico_8d75639fa148d01.pdf
11 Cfr. https://download.terna.it/terna/Piano_Sviluppo_2021_8d94126f94dc233.pdf
12 Cfr. ibidem

situazioni della rete di distribuzione cui è connessa, in virtù delle caratteristiche dei suoi impianti di conversione, tradizionalmente sensibili alle perturbazioni della rete. In particolare, di norma, la gestione delle connessioni di tali impianti alla rete prevede lo scollegamento automatico in caso di variazioni dei parametri di rete oltre un certo limite (regolato da contratti di connessione tra i produttori e il gestore di rete).

Di conseguenza, è necessario ridurre/risolvere le problematiche derivanti dall'ingente produzione di energia da FRNP che impatta sulla rete di distribuzione, che genera una saturazione della stessa creando:

a) Problemi di connessione alla rete di distribuzione MT per la Generazione Distribuita. Al fine di assicurare la massima produttività degli impianti e non ostacolare l'inserimento di altri, è necessaria un'evoluzione verso un approccio maggiormente "attivo", nel quale i dispositivi di interfaccia rete/impianto di produzione (inverter, dispositivi di automazione e controllo, meter, etc.) sono chiamati a interagire con la rete stessa seguendone il funzionamento e agendo in modo da mantenere i parametri della rete (tensione, frequenza, corrente ecc.) entro i valori prestabiliti per il suo funzionamento di esercizio.
b) Problemi di continuità del servizio sulla rete correlata alla Generazione Distribuita. Il sistema elettrico è in continuo equilibrio tra la potenza prodotta e quella utilizzata. La presenza di consistente Generazione Distribuita sulla rete di distribuzione influisce, in modo ormai determinante, sul funzionamento del sistema elettrico nazionale. Una delle principali condizioni potenzialmente ostative alla connettività e/o alla produttività degli impianti di Generazione Distribuita di taglia medio-piccola (inferiori a 1 MW) è l'elevata presenza di perturbazioni in rete ed in particolare delle interruzioni transitorie che portano alla disconnessione dell'impianto di produzione con conseguente perdita di energia erogata in rete.
c) Risalite di energia elettrica dalle reti di distribuzione verso il sistema di trasmissione: il notevole sviluppo delle FRNP connesse alle reti di media e bassa tensione ha reso necessario un ripensamento delle modalità di gestione delle reti, che devono evolvere da "passive" ad "attive". A livello internazionale, l'evoluzione delle reti elettriche verso questo tipo di gestione è identificata con il termine "Smart Grid", che presuppone l'introduzione di strutture e modalità operative fortemente innovative che, oltre a mantenere un elevato livello di sicurezza e affidabilità dell'intero sistema, siano in grado di far fronte ai numerosi problemi legati alla gestione della FRNP. La realizzazione di Smart Grid favorisce il consumo locale dell'energia prodotta dalle FRNP e può favorire quindi la riduzione delle risalite di energia elettrica dalle reti di distribuzione verso il sistema di trasmissione.

Tali problematiche condizionano il funzionamento degli impianti stessi (sia di reti che della Generazione Distribuita) e, se non adeguatamente ridotte e contenute, contribuiscono ad ostacolare il funzionamento ovvero la connessione di nuovi impianti anche in presenza di potenzialità della rete esistente (c.d. effetto repulsione alla connessione di nuovi impianti di Generazione Distribuita).

Impatto dello sviluppo delle FER sulla Rete di Trasmissione Nazionale (RTN)

La situazione di contesto descritta e lo sviluppo delle FRNP hanno accentuato sulla RTN i seguenti fenomeni, già rilevati nel corso degli ultimi anni:

a) problemi di corretta previsione dell'offerta rispetto alla domanda elettrica, dovuta alle caratteristiche proprie di gran parte degli impianti rinnovabili non programmabili;

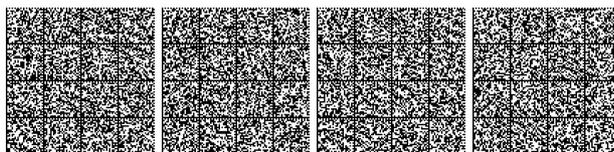
b) congestioni di rete, che costituiscono una delle cause di limitazione alla produzione degli impianti rinnovabili direttamente connessi alla RTN, per la gran parte eolici. Le congestioni di rete, se negli ultimi anni si sono manifestate su alcune porzioni della rete AT, ora interessano in modo significativo anche la rete AAT tra zone di mercato in sezione Sud-Nord, in particolare sulle sezioni Sud-Centro Sud e Centro Sud-Centro Nord, e specialmente in situazioni di basso carico ed alta contemporaneità di produzione fotovoltaica ed eolica;

c) risalite di energia elettrica dalle reti di distribuzione verso il sistema di trasmissione.

La forte penetrazione degli impianti di produzione da FRNP sulle reti di distribuzione, in particolare quella da fotovoltaico, comporta spesso fenomeni di risalita di energia dalla rete di distribuzione stessa verso il sistema di trasmissione nei periodi di elevata produzione e basso fabbisogno locale. La rete di trasmissione e le reti di distribuzione sono, infatti, collegate tra loro attraverso le cosiddette "Cabine Primarie" e, pertanto, vanno viste come un'infrastruttura unitaria, finalizzata al trasporto dell'energia dagli impianti di produzione verso i luoghi in cui essa si consuma. La divisione che si opera fra rete di trasmissione (RTN), in alta e altissima tensione, e rete di distribuzione, in media e bassa tensione, è strumentale rispetto alla disciplina normativa riguardante diversi aspetti, quali l'amministrazione competente, le modalità di affidamento in gestione dei servizi ad esse connessi. Il problema delle risalite, e quindi dell'incertezza nelle previsioni dei flussi di energia, diventa particolarmente critico nel caso in cui nelle vicinanze delle Cabine Primarie siano presenti impianti alimentati da FRNP, a causa della difficile prevedibilità del livello effettivo di produzione, intrinseca al tipo di fonte rinnovabile.

Sezione 2b - Tavole finanziarie

Nella sua ultima formulazione il Programma prevedeva una dotazione finanziaria complessiva di € 120.372.320,28. che, al corrente atto di riprogrammazione, risulta pari a € 355.241.258,08 a seguito delle riassegnazioni ex art. 242 DL 34/2020, comma 3, comunicate dall'AdG del PON IC al MEF, successivamente alle disposizioni di pagamento per l'Anno contabile 2020/2021[13], tenuto conto anche della riassegnazione delle risorse derivanti dall'utilizzo del contributo al 100% nell'ambito della programmazione a valere sul REACT EU, in conformità con la normativa

13 nota prot. n. 52047 del 11/02/2021 per € 42.344,52 (ddp1); nota prot. N 247767 del 26-07-2021 per € 232.646.217,00 (ddp 2); nota prot. n. 263182 del 03/08/2021 per € 1.999.568,56 (ddp4);

nazionale e comunitaria[14].

Si riportano di seguito i Prospetti finanziari riepilogativi:

1. Dotazione finanziaria complessiva
2. Piano finanziario per Assi
3. Struttura programmatica per Assi e Linee di azione
4. Cronoprogramma di spesa per Asse e Anno

14 nota prot. n. 22247 del 15/07/2021 per € 232.646.217,00 (richiesta trasferimento al POC a causa della riprogrammazione per covid del PON IC);

Prospetto 1 – Dotazione finanziaria complessiva

Dotazione POC	Riferimento	Fondo Rotazione	Totale
DOTAZIONE ORIGINALE POC (al netto dei completamenti 2007/13)			
Delibera CIPESS (indicare eventuali Delibere CIPESS di adozione e rimodulazione POC)	n.54/2017 n.20/2018	120.372.320,28	120.372.320,28
INCREMENTO DOTAZIONE FINANZIARIA			
Decisione UE (indicare eventuale decisione di approvazione delle modifiche del cof. nazionale)	C (2020) 6815 final del 6.10.2020		
Importo assegnazioni ex art.242 DL 34/2020 comma 3 Importo assegnazioni ex art.242 DL 34/2020 comma 3 Importo assegnazioni ex art.242 DL 34/2020 comma 3 o 3 Trasferimento dal PON IC 14-20 post riprogrammazione emergenza COVID	Nota AdG PON IC MIMIT DGIAI del 11.02.2021 n. protocollo U. 0052047 Nota AdG PON IC MIMIT DGIAI del 3/08/2021 n. protocollo U. 0263182 Nota AdG PON IC MIMIT DGIAI del 26.07.2021 n. protocollo U. 0247767 - Nota OI DGAECE prot. n. 22247 del 15/07/2021	42.344,52 1.999.568,56	42.344,52 1.999.568,56 232.646.217,00
TOTALE			**355.060.450,36**
Riconoscimento da parte della Commissione UE del saldo finale per l'Anno Contabile 20-21 relativo al PON IC 14-20			*180.807,72*
Totale		**355.241.258,08**[15]	**355.241.258,08**

Prospetto 2 - Piano finanziario per Assi.

Asse	Dotazione Piano Finanziario	Di cui Fondo di Rotazione
Asse I Energia	350.241.258,08	350.241.258,08
AT	5.000.000,00	5.000.000,00
Totale	**355.241.258,08**	**355.241.258,08**

Prospetto 5. Cronoprogramma di spesa per Asse e Anno

POC	2015-2022	2023	2024	2025	2026	Totale
Asse I	308.078,00	50.000.000,00	49.691.922,00	120.620.629,04	129.620.629,04	**350.241.258,08**
AT	4.436,00	1.245.564,00	1.250.000,00	1.250.000,00	1.250.000,00	**5.000.000,00**

15 L'importo totale tiene conto di *€ 180.807,72* derivanti dal riconoscimento da parte della Commissione UE del saldo finale per l'Anno Contabile 20-21 relativo al PON IC 14-20.

SEZIONE 3 – RISULTATI E LINEE DI AZIONE DEL PROGRAMMA

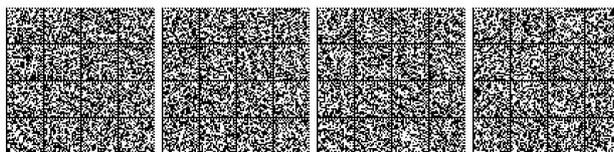
Sezione 3° – Descrizione risultati e indicatori di risultato

ASSE I	Asse I "Energia" – OT 4 Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori
ID OS-RA	4.1
Obiettivo specifico (OS)-Risultato Atteso (RA)	*Risultato atteso (RA) 4.1 – Riduzione dei consumi energetici negli edifici e nelle strutture pubbliche o ad uso pubblico*, residenziali e non residenziali *e integrazione di fonti rinnovabili*
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	Ridurre i consumi energetici degli edifici pubblici e nelle strutture pubbliche o ad uso pubblico situati nelle regioni meno sviluppate, innalzando gli standard di prestazione energetica, anche attraverso la produzione di energia da fonti rinnovabili per l'autoconsumo in una logica di riduzione della spesa pubblica corrente (spending review), favorendo la nascita di comunità sostenibili dal punto di vista energetico, anche secondo il modello di comunità sostenibile realizzato da FormezPA e Ministero dell'Ambiente nell'ambito del POI ENERGIA 2007 – 2013. In caso di immobili della PA centrale, si concorrerebbe anche all'efficientamento del 3% degli edifici in ottemperanza a quanto previsto dalla direttiva comunitaria 2012/27/UE[16] e s.m.i. **Indicatore di risultato selezionato: descrizione e fonte** L'indicatore di risultato selezionato è "Consumi di energia elettrica della PA per unità di lavoro (ULA)" sulla base dell'ultima elaborazione Istat su dati Terna. Tale indicatore esprime i Consumi di energia elettrica della PA misurati in GWh per centomila ULA della PA (media annua in migliaia). **Baseline: anno e valore per territorio di riferimento e Target** Come valore di base, considerando quale territorio di riferimento quello delle Regioni meno sviluppate, si assume quello relativo all'annualità 2014 (3,5 GWh per centomila ULA della PA) e si pone quale valore obiettivo il raggiungimento di 3,7 GWh al 2026.[17] È prevista una periodicità dell'informativa annuale.

16 Direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE e successive modifiche e integrazioni

17 Il target è stato stimato sulla base dell'andamento serie storiche ISTAT ed in coerenza con quanto fatto sull'analoga azione di competenza del PON IC, considerando gli impatti positivi dei fondi destinati alla PA per misure nazionali finalizzate all'efficientamento energetico. Si stima quindi che al 2026 il valore si attesterà, anche grazie agli specifici investimenti previsti nell'ambito dell'efficientamento energetico della PA, ai livelli rilevati nelle annualità precedenti alla pandemia e al conflitto in Ucraina.

ASSE I	Asse I "Energia" – OT 4 Sostenere la transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio in tutti i settori
ID OS-RA	4.3
Obiettivo specifico (OS)-Risultato Atteso (RA)	*Risultato atteso (RA) 4.3 – Incremento della quota di fabbisogno energetico coperto da generazione distribuita sviluppando e realizzando sistemi di distribuzione intelligenti*
Risultati che si intendono ottenere e che guidano le azioni	Prevenire e limitare il verificarsi di congestioni, colli di bottiglia e disservizi nelle interconnessioni tra rete di trasmissione, in alta tensione, e reti di distribuzione e, allo stesso tempo, favorire una pianificazione energetica tesa all'efficienza, comportando una maggiore capacità di immissione in rete da parte della generazione distribuita e, di conseguenza, un incremento della produzione e distribuzione di energia da FER. Per massimizzare l'efficacia dell'investimento nel suo complesso, si agirà sull'intera infrastruttura di rete attraverso operazioni congiunte di rafforzamento e "smartizzazione" delle linee di distribuzione e trasmissione, laddove gli interventi su quest'ultime siano strettamente complementari alle prime. Interventi limitati alle sole reti di distribuzione, in assenza di interventi complementari sulla rete di trasmissione, rischiano di accrescere le criticità del sistema elettrico (come la c.d. inversione di flusso), con ricadute negative in termini di disservizi per imprese e consumatori. **Indicatore di risultato selezionato: descrizione e fonte** L'indicatore di risultato selezionato, analogamente a quanto previsto nel PON IC 2014-2020 per l'equivalente azione, è "Consumi di energia elettrica coperti da fonti rinnovabili (escluso idro)". Tale indicatore esprime, per singola Regione, la produzione lorda di energia elettrica da fonti rinnovabili in percentuale dei consumi interni lordi di energia elettrica misurati in GWh. La correlazione tra l'obiettivo specifico e l'indicatore di risultato prescelto trova giustificazione nei legami esistenti tra il potenziamento e la modernizzazione dei sistemi di trasporto dell'energia e l'incremento effettivo del consumo di energia da FER, in particolare di quella non programmabile, stimolato dall'intervento sulla rete e l'ottimizzazione della gestione dei flussi. **Baseline: anno e valore per territorio di riferimento e Target** Nelle regioni meno sviluppate del Mezzogiorno il consumo di energia elettrica coperta da FER (escluso idro) nel 2014 pari a 34 % (Istat su base dati Terna). Si stima che nel 2026 il valore obiettivo fissato sarà pari al 42%.[18]

18 Il target è stato stimato in base all'andamento della serie storica ISTAT e delle traiettorie di crescita previste per la quota di rinnovabili nel settore elettrico come specificato nell'ambito del Piano Nazionale Integrato per l'Energia e il Clima 2030 (PNIEC), versione gennaio 2020.

	È prevista una periodicità dell’informativa annuale.

Sezione 3b – Descrizione delle linee di azione e indicatori di realizzazione

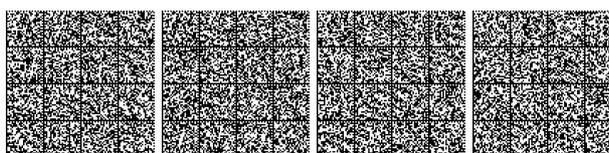
Identificativo Linea di Azione collegata all’OS_RA	4.1.1
Linea di Azione	*Promozione dell’eco-efficienza e riduzione di consumi di energia primaria negli edifici e strutture pubbliche, ivi compresa l’illuminazione pubblica: interventi di ristrutturazione di singoli edifici o complessi di edifici, di efficientamento di sistemi di illuminazione pubblica, installazione di sistemi intelligenti di telecontrollo, regolazione, gestione, monitoraggio e ottimizzazione dei consumi energetici (smart buildings) e delle emissioni inquinanti anche attraverso l’utilizzo di mix tecnologici*

Descrizione della linea di azione

L’azione prevede la realizzazione di un programma di investimenti per promuovere l’efficientamento energetico degli edifici pubblici e delle strutture pubbliche o ad uso pubblico con l’obiettivo di un notevole innalzamento degli standard di prestazione energetica degli stessi, anche attraverso la produzione di energia da fonti rinnovabili per l'autoconsumo.

L’obiettivo principale dell’azione è quindi quello di pervenire a modelli di edifici pubblici esemplari, in cui si intervenga in modo complessivo (involucro edilizio, infissi, illuminazione interna, impianto di riscaldamento e/o raffrescamento, produzione di acqua calda sanitaria, sistemi automatici di controllo ecc.) anche tramite l’installazione di impianti efficienti di produzione, di sistemi intelligenti di telecontrollo, regolazione, gestione, monitoraggio e ottimizzazione dei consumi energetici (smart buildings) e delle emissioni inquinanti. La produzione di energia elettrica e termica potrà avvenire anche attraverso un mix di fonti, dando la priorità all’utilizzo di tecnologie ad alta efficienza.

E’ prevista l’incentivazione di:

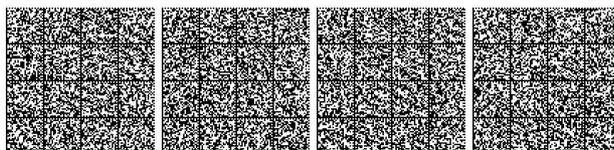
- strutture opache orizzontali: isolamento coperture (esterno, interno, copertura ventilata);
- strutture opache orizzontali: isolamento pavimenti (esterno, interno);
- strutture opache verticali: isolamento pareti perimetrali (esterno, interno, parete ventilata);
- impianti fotovoltaici e servizi connessi;
- impianti solari termici e servizi connessi;
- impianti a pompa di calore per la climatizzazione e servizi connessi;

- sistemi di relamping (lampade ad alta efficienza, lampade a led, tecnologie di building automation);
- chiusure trasparenti, comprensive di infissi e sistemi di schermatura solare;
- generatori a combustibile, caldaie a condensazione e servizi connessi;
- installazione di dissalatori e di depuratori per l'efficientamento e la riduzione dei consumi elettrici di strutture ed utenze pubbliche;
- sistemi e impianti di illuminazione pubblica (efficientamento della rete elettrica di alimentazione e corpi illuminanti, sostituzione apparecchi di illuminazione pubblica con apparecchi LED o altra tecnologia di pari efficienza, installazione di sistemi di telecontrollo, telegestione e regolazione del flusso luminoso).

Procedure di attuazione

1. Per la selezione degli interventi su edifici pubblici situati nelle isole minori non interconnesse delle regioni meno sviluppate, considerata la peculiarità dei luoghi, si procede alla sottoscrizione di protocolli di intesa tra il Ministero, le Amministrazioni Pubbliche/soggetti interessati.

   Il beneficiario/attuatore: amministrazioni comunali delle isole minori non interconnesse delle regioni meno sviluppate

   Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti: *l*e proposte progettuali presentate dalle amministrazioni comunali delle isole minori non interconnesse delle regioni meno sviluppate sono sottoposte ad una valutazione tecnico economica sulla base dei seguenti elementi: costo medio unitario del progetto, costo unitario del KWh annuo risparmiato in termini di energia primaria non rinnovabile, percentuale di energia primaria ottenuta con fonte rinnovabile rispetto a quella totale valutata dopo gli interventi, risparmio di CO_2 immessa nell'aria successivamente agli interventi, salto di classe energetica, costo unitario del KWh rinnovabile.

2. Per la selezione degli interventi su edifici di proprietà delle amministrazioni comunali o delle università pubbliche situate nell'intero territorio nazionali, con una riserva dell'80% per le regioni meno sviluppate, ed una ulteriore riserva del 5% per le isole minori da ripartire proporzionalmente tra quelle situate nei territori del centro nord (regioni più sviluppate e in transizione) e quelle situate nei territori del mezzogiorno (regioni meno sviluppate), si potrà fare ricorso, prendendo a riferimento quanto già sperimentato con l'Avviso pubblico "Comuni per la Sostenibilità e l'Efficienza energetica 2022" finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del PON IC e dello strumento REACT EU, a una procedura di evidenza pubblica a sportello per il finanziamento delle iniziative riguardanti la

realizzazione di interventi di efficienza, attraverso l'acquisto e l'approvvigionamento di beni e servizi tramite il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA).

In questo ultimo caso, le procedure di attivazione consentono interventi di rapida realizzazione effettuati in partnership con altri partner istituzionali (es. Consip, che gestisce il MEPA) con cui mettere a fattor comune know-how, tecnologie e sistemi.

Il beneficiario/attuatore degli interventi è individuato: nelle Amministrazioni Pubbliche, nei soggetti gestori di strutture pubbliche o a uso pubblico (Onlus, RSA ecc), nelle Università, negli Enti di ricerca pubblici in piena compatibilità con la disciplina in materia di aiuti di stato.

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti
In relazione alle procedure di selezione, saranno tenute in considerazione, tra l'altro, i tempi per la realizzazione dell'intervento ed il miglioramento delle prestazioni energetiche atteso dalle acquisizioni.

Dotazione finanziaria
La dotazione finanziaria prevista per l'attuazione di tale linea è pari ad € 250.241.258,08

Indicatori di realizzazione con quantificazione al target di fine Programma
Per gli interventi di efficientamento degli edifici nelle isole minori non interconnesse l'indicatore di realizzazione prescelto è "*Superficie oggetto dell'intervento*" (mq). Il valore obiettivo da raggiungere a fine programma è 5.400 mq. Il target è stato calcolato rapportando le risorse finanziarie stanziate con il costo medio unitario stimato per gli interventi di efficientamento energetico sugli edifici rilevato nell'attuazione del POI Energia 2007-2013, dato che questo indicatore era presente nella precedente programmazione, considerando comunque anche la particolarità dei luoghi interessati dall'attuazione.

Per gli altri interventi di efficientamento degli edifici l'indicatore di realizzazione prescelto è "diminuzione del consumo annuale di energia primaria degli edifici pubblici". Il valore obiettivo da raggiungere a fine programma è 135 Gwh. Il target è stato calcolato parametrandolo ai risultati stimati dai Comuni partecipanti all'Avviso Pubblico "CSE 2022" (finanziato con risorse "REACT-EU" nell'ambito del PON "Imprese e Competitività" 2014-2020), per i quali è stato stimato un risparmio energetico di circa 173 GWh conseguibile con l'impegno di 320 M€.

Per gli interventi di efficientamento dell'illuminazione pubblica, infine, l'indicatore di realizzazione prescelto è "*Estensione/copertura lineare della rete*" ovvero estensione lineare della rete di illuminazione efficientata. Il valore obiettivo da raggiungere a fine programma è 28 Km. Il target è stato calcolato sulla base delle previsioni riportate nelle domande di accesso al contributo da parte delle Amministrazioni coinvolte.

Cronoprogrammi di attuazione

Si prevede di completare la realizzazione concreta degli interventi entro il 2026, in linea con la proroga dei termini della Programmazione complementare ai sensi del Decreto-legge 152/2021[19].

Identificativo Linea di Azione collegata all'OS_RA	4.3.1
Linea di Azione	*Realizzazione di reti intelligenti di distribuzione dell'energia (smart grid) e interventi sulle reti di trasmissione strettamente complementari e volti ad incrementare direttamente la distribuzione di energia prodotta da fonti rinnovabili, introduzione di apparati provvisti di sistemi di comunicazione digitale, misurazione intelligente e controllo e monitoraggio, come infrastruttura delle "città" e delle aree periurbane.*

Descrizione della linea di azione

Analogamente a quanto previsto nel PON IC 2014 – 2020, l'azione realizzerà, in via prioritaria sulla **rete di distribuzione**, modelli di gestione delle smart grid, come definite ai sensi dell'art. 2, par. 7 del regolamento (Ue) 347/2013, che prevedono, tra l'altro:

- interventi di adeguamento delle reti: interventi di adeguamento in cabine primarie [20] (AT/MT) e secondarie (MT/BT) sui sistemi di protezione, attraverso il telecontrollo per la gestione guasti, che permettono di monitorare lo stato della rete elettrica e le condizioni dei trasformatori e degli interruttori della cabina primaria e secondaria, incrementare la sicurezza della rete in presenza di elevata generazione distribuita da FER non programmabili, incrementare la potenza installabile in generazione distribuita (GD);
- installazione di componentistica avanzata: sostituzione dei trasformatori a basse perdite in modo da contenere i consumi di energia elettrica, interruttori di alta tensione, interruttori di media tensione, PLC; tali interventi favoriscono il risparmio energetico, nonché risparmi economici in bolletta legati a minori perdite;
- sistemi di acquisizione dati e controllo: software grafici che permettono, da remoto, sia la visione e gestione dei flussi energetici sulla rete e dei principali parametri elettrici, sia il controllo, monitoraggio e comando degli apparati elettromeccanici presenti nelle cabine primarie e secondarie (ad es. sistemi "SCADA"); tali sistemi, inoltre, agevolano la risoluzione dei guasti e l'individuazione delle inefficienze;
- control center e database: permettono di accedere ed acquisire i principali indicatori della

19 Cfr Art 9, comma 1 Decreto-Legge 152/2021, che modifica 242, comma 7, del decreto-legge 19 maggio 2020, n.34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77,

20 La cabina primaria è un impianto costituito da un complesso di apparecchiature che servono a prelevare energia elettrica dalle linee di AT ad estensione prevalentemente regionale. Dalla cabina primaria partono linee MT che distribuiscono l'energia elettrica su un territorio più limitato e ad un livello di tensione più basso.

rete elettrica finalizzati alla valorizzazione e al miglioramento della qualità di servizio della rete e a fornire servizi innovativi alle utenze;
- sistemi di comunicazione: fibra, wireless, LTE, GPRS, ecc.; tali sistemi sono funzionali alla ‘smartizzazione’ delle reti;

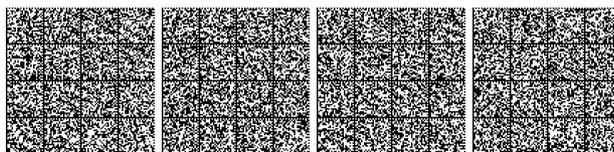
- contatori intelligenti (*smart meter*): sono in grado di stabilire una trasmissione dati biunivoca fornitore/utilizzatore rendendo automatiche le procedure di fatturazione ed il rilevamento dei guasti; in prospettiva, tali contatori potranno essere in grado di fornire agli utenti in *real time* misure elettriche attualmente disponibili solo in forma aggregata e di esclusiva competenza del distributore.

Gli interventi per l’implementazione delle smart grid nelle isole minori, che permetterebbero di incrementare l’affidabilità delle reti e la potenza rinnovabile installata in generazione distribuita, prevedono, tra l’altro:

- l’installazione di software e hardware specifici che facilitino un dialogo “intelligente” tra impianto di produzione e sistema di gestione;
- l’utilizzo di sistemi tecnologici innovativi che permettano la trasformazione della rete e ai flussi energetici di viaggiare in senso bidirezionale, consentendo ai produttori di disporre di informazioni istantanee;
- la costruzione di porzioni di rete.

La realizzazione di modelli di gestione di smart grid contempla, inoltre, lo sviluppo di protocolli di interazione e scambio fra imprese di distribuzione e trasmissione, per la gestione del dispacciamento congiunto delle produzioni da generazione distribuita, con particolare riguardo alla produzione da fonti rinnovabili non programmabili.

Al fine di accrescere i benefici dell’azione nel suo complesso, oltre gli interventi sulle reti di distribuzione, l’azione mira a realizzare interventi sulla **rete di trasmissione**, strettamente complementari ai primi, come l’installazione di:

- componenti e metodologie *dynamic thermal rating* – DTR: sistemi di monitoraggio che, mediante l’analisi dei dati rilevati e la trasmissione a distanza, consentono in maniera periodica e spontanea, in caso di superamento delle soglie prefissate, un “esercizio dinamico” della rete con conseguente riduzione delle congestioni e quindi degli oneri di dispacciamento a beneficio anche della generazione rinnovabile e distribuita;
- *smart future transmission system*: fibre ottiche nelle funi di guardia delle linee elettriche aeree e lungo i tracciati delle linee elettriche in cavo; conduttori innovativi ad alte prestazioni sulle linee elettriche aeree maggiormente compatibili con i sistemi di smart grid; componenti ed apparecchiature all’interno delle stazioni elettriche;
- dispositivi *phasor measurement unit* – PMU, in grado di gestire, in tempo reale, le

variazioni della tensione e della frequenza del sistema elettrico anche in presenza di immissione in rete della produzione da fonti rinnovabili, in particolare non programmabili;
- sistemi di monitoraggio e registrazione eventi – MRE: componenti hardware e software, apparecchiature intelligenti, collegamenti in fibra ottica, protocolli di comunicazione standard tra diversi apparati che consentono l'aggregazione e la remotizzazione di informazioni sullo stato di funzionamento della rete rilevate nelle stazioni elettriche in alta e altissima tensione;
- autotrasformatori di nuova generazione in stazioni elettriche (ATR).

I gruppi di destinatari degli interventi sono piuttosto ampi e possono essere sintetizzati in base ai seguenti gruppi:

- produttori di energia: maggiore integrazione di impianti alimentati da FER e possibilità di integrazione di sistemi di utilizzo dell'energia elettrica sostenibili, da cui deriva una maggiore convenienza ad investire;

- *prosumers*: migliore integrazione con i sistemi di generazione cliente-proprietario e conseguente visibilità dei prezzi e dei consumi in *real time*, da cui deriva una generale efficienza del sistema;

- aziende produttrici di componenti per le smart grid: sviluppo e sostegno al mercato relativo alla costruzione di apparecchiature e tecnologie specifiche (ICT, elettrotecniche);

- popolazione: l'utilizzo integrale di fonti rinnovabili consente in generale un minor ricorso alla generazione fossile con benefici ambientali per tutta la popolazione. Tale vantaggio è ancora più evidente nelle isole minori non interconnesse l'energia, dove la produzione di energia avviene principalmente da generatori diesel.

I beneficiari/attuatori sono invece individuati:
- per quanto attiene la rete di distribuzione, nei concessionari del pubblico servizio di distribuzione dell'energia elettrica nelle aree interessate: operatori del settore che svolgono l'attività di distribuzione dell'energia elettrica, che è esercitata in regime di concessione rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79;
- per quanto attiene alla rete di trasmissione, nel responsabile della trasmissione e del dispacciamento dell'energia elettrica sulla rete ad alta ed altissima tensione (AT e AAT) sull'intero territorio nazionale: Terna S.p.A. in regime di concessione governativa (Decreto di concessione del 20.04.2005 e modificato dal Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 15.12.2010).

Gl interventi di cui trattasi, conformemente a quanto previsto dalla Disciplina in materia di aiuti di

Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia 2022, non costituiscono aiuti[21].

Principi e criteri di selezione delle azioni-progetti
Anche al fine di costituire un bacino parallelo di progetti utilizzabile come overbooking, la scelta dei progetti sarà conforme ai criteri di selezione approvati nell'ambito del PON IC 2014 – 2020, nel corso del Comitato di sorveglianza del 27 ottobre 2015, modificati dai *Nuovi criteri di selezione* approvati in CdS del 25-09-2018.

Dotazione finanziaria

La dotazione finanziaria prevista per l'attuazione di tale linea è pari ad € 100.000.000.

Indicatore di realizzazione con quantificazione al target di fine Programma

L'indicatore di realizzazione selezionato, analogamente a quanto previsto nel PON IC 2014-2020, è "Estensione/copertura lineare della rete" espressa in Km. Il valore obiettivo a fine programma è 1300 Km, stimato sulla base del costo medio previsto per gli interventi simili realizzati con il POI Energia 2007-2013.

Cronoprogrammi di attuazione

Per l'attuazione della linea si prevede di completare la realizzazione concreta degli interventi entro il 2026, ai sensi del richiamato Decreto-legge 152/2021.

---

21 Cfr. nota su richiesta cancellazione regime da CE COMP.B.2/AG/MM * 2021/036201 del 6-04-2021 e B.2/AG/MKL COMP (2022)3456581 del 24-04-2022

SEZIONE 4 - GOVERNANCE E MODALITA' DI ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA

Il soggetto responsabile della gestione del programma è il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica – ex Direzione Generale Incentivi Energia ("DG IE") (già MiSE - DGMEREEN).

L'attuazione e la gestione delle specifiche azioni del Programma saranno demandate sulla base delle competenze definite dal regolamento di riorganizzazione del Ministero, ed attualmente assegnate alla Divisione I – Programmazione risorse nazionali e UE.

4.1 Sistema di gestione e controllo

Per quanto attiene il sistema di gestione e controllo (**SI.GE.CO.**), si prevede di mutuare ed adottare, con le necessarie modifiche e per le sole parti di interesse, quello già formalizzato nell'ambito del PON IC 2014 – 2020 che vede la DG IE quale Organismo Intermedio e responsabile dell'attuazione della linea di intervento 4.3.1 e di una quota di attività dell'asse VI "REACT-EU".

4.2 Monitoraggio

La ex DGIE assicura l'impegno ad inviare i dati di attuazione al Sistema unico di monitoraggio, secondo le regole del Protocollo Unico, come previsto dalla delibera 10/2015: "Le Amministrazioni titolari dei programmi di azione e coesione assicurano la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale a livello di singola operazione, alimentando regolarmente il sistema unico di monitoraggio della Ragioneria generale dello Stato (RGS)-IGRUE".

4.3 Modifiche del Programma e Relazione di attuazione

Le eventuali modifiche al programma, consistenti in variazioni della dotazione finanziaria o in una revisione degli obiettivi strategici, ivi comprese le riprogrammazioni basate sullo stato di avanzamento delle azioni, sono approvate con delibera CIPESS, ai sensi della delibera CIPE n.10/15.

Alle rimodulazioni interne al programma che non comportino una revisione degli obiettivi strategici e/o una modifica della dotazione finanziaria, si provvede di comune accordo tra l'Amministrazione ed il Dipartimento per le politiche di coesione della PCM.

In ottemperanza alle Indicazioni operative del Dipartimento per le Politiche di Coesione presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri (DPCOE), entro il 15 marzo di ciascun anno l'amministrazione titolare del Programma trasmetterà una Relazione di attuazione del POC al Dipartimento, aggiornata al 31 dicembre dell'anno precedente, con la situazione degli impegni e pagamenti, a partire dai dati di monitoraggio inseriti Sistema unico di monitoraggio della Ragioneria generale dello Stato (RGS)-IGRUE e pubblicati su Open coesione, e completa in particolare del Prospetto 3 aggiornato (Struttura programmatica per Assi e linee).

4.4 4.4 Assistenza Tecnica

Il programma è supportato da una specifica funzione di **assistenza tecnica** che prevede attività di supporto tecnico-specialistico agli organismi coinvolti in relazione a tutti gli aspetti connessi all'attuazione del programma (preparazione, gestione, sorveglianza, valutazione, informazione e comunicazione, creazione di rete, risoluzione dei reclami, controllo e audit) con l'obiettivo di assicurare efficienza ed efficacia agli interventi posti in essere. Le risorse di AT potranno inoltre supportare attività legate all'attuazione di progetti finanziati con il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) considerate le possibili sinergie ed integrazioni tra gli interventi della coesione ed il PNRR.

Per quanto riguarda la gestione dell'attuazione si prevedono in particolare le seguenti attività di assistenza tecnica:

- supporto legale normativo ed istituzionale alla programmazione di nuove iniziative finanziate, attraverso l'individuazione di ipotesi progettuali, predisposizione di nuovi atti, esame e revisione di documenti, convenzioni e contratti in essere, allineamento delle procedure di affidamento, etc., coerentemente con la cornice normativa di riferimento;

- supporto alla programmazione delle attività e selezione degli interventi da realizzare;

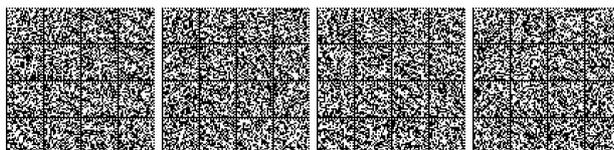
- assistenza alla definizione di strumenti di finanziamento (avvisi, bandi, contratti, etc.);

- assistenza al reporting periodico e corrente sull'avanzamento fisico e finanziario del Programma e alla redazione dei relativi rapporti (relazione al 15 marzo di ogni anno, elaborazione cronoprogramma e previsioni di spesa);

- supporto tecnico per l'individuazione di criticità riguardanti l'avanzamento del Programma e possibili soluzioni;

- supporto alla definizione dell'assetto organizzativo dell'attività di coordinamento del Programma;

- accompagnamento dei beneficiari (supporto tecnico per la progettazione, la valutazione dei progetti e l'attuazione degli interventi previsti dal programma; supporto tecnico per realizzazione della diagnosi energetica);

- definizione dei criteri di selezione delle operazioni, affinché garantiscano il proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi e dei risultati specifici connessi alle finalità perseguite;

- adozione eventuale di meccanismi di coordinamento con altri programmi di finanziamento a livello comunitario, nazionale (PON Imprese e competitività), regionale (POR regionali);

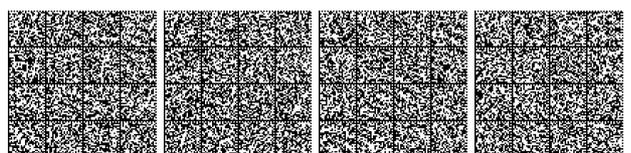
- adozione di sistemi informatizzati di registrazione e conservazione dei dati relativi a ciascuna operazione finanziata, necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit degli interventi finanziati dal programma, e centralizzazione delle informazioni acquisite in un sistema informativo unico per la gestione dei dati e documenti relativi al programma, nonché l'eventuale verifica di compatibilità con la normativa sugli aiuti;

- adempimenti previsti in materia di rendicontazione e certificazione delle spese sostenute dai beneficiari;

- predisposizione delle informazioni necessarie alla corretta vigilanza del programma (dati relativi ai progressi del programma nel raggiungimento degli obiettivi, dati finanziari e dati relativi agli indicatori, ivi inclusa la presentazione delle relazioni periodiche di attuazione).

Tutti gli interventi promossi e gestiti nell'ambito del programma saranno accompagnati da attività di informazione e pubblicità. Queste hanno lo scopo di garantire la più ampia diffusione, presso l'opinione pubblica, il partenariato economico-sociale rilevante ed i potenziali beneficiari, delle informazioni relative al programma in oggetto.

Nell'ambito dell'assistenza tecnica saranno inoltre realizzate attività di valutazione finalizzate a migliorare la qualità della progettazione e dell'esecuzione del programma, nonché per valutare l'efficacia, l'efficienza e l'impatto degli interventi posti in essere.

In ogni caso, la ex DG IE si impegna ad assolvere alle condizioni ed ai requisiti generali o specifici che saranno posti in sede di delibera CIPESS di approvazione.

ALLEGATO 1- Elenco Isole minori non interconnesse interessate

	Isola	Regione - Arcipelago
1	Tremiti	Puglia
2	Favignana	Sicilia - Isole Egadi
3	Levanzo	Sicilia - Isole Egadi
4	Marettimo	Sicilia - Isole Egadi
5	Pantelleria	Sicilia
6	Ustica	Sicilia
7	Alicudi	Sicilia - Isole Eolie
8	Filicudi	Sicilia - Isole Eolie
9	Lipari	Sicilia - Isole Eolie
10	Panarea	Sicilia - Isole Eolie
11	Salina	Sicilia - Isole Eolie
12	Stromboli	Sicilia - Isole Eolie
13	Vulcano	Sicilia - Isole Eolie
14	Lampedusa	Sicilia - Isole Pelagie
15	Linosa	Sicilia - Isole Pelagie
16	Capri	Campania

24A05873

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin/metformina cloridrato, «Sitagliptin e Metformina Zentiva S.r.l.».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 276 del 28 ottobre 2024

Procedura europea n. CZ/H/1210/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN e METFORMINA ZENTIVA S.r.l., le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (ETI), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7, Milano (MI), cap 20121, Italia

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617012 (in base 10) 1J8QPN (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617024 (in base 10) 1J8QQ0 (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» - 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617036 (in base 10) 1J8QQD (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617048 (in base 10) 1J8QQS (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617051 (in base 10) 1J8QQV (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617063 (in base 10) 1J8QR7 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» - 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617075 (in base 10) 1J8QRM (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» - 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050617087 (in base 10) 1J8QRZ (in base 32).

Principi attivi: sitagliptin/metformina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Zentiva, k.s. - U kabelovny 130, Praga 10, 102 37, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate, in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05879

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levosimendan, «Levosimendan Waymade».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 277 del 28 ottobre 2024

Procedura europea n. AT/H/1312/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVOSIMENDAN WAYMADE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: WAYMADE B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Herikerbergweg 88, 1101CM, Amsterdam, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051156014 (in base 10) 1JT51G (in base 32);

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051156026 (in base 10) 1JT51U (in base 32);

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051156038 (in base 10) 1JT526 (in base 32).

Principio attivo: levosimendan.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Drehm Pharma GmbH;

Grünbergstraße 15/3/3, 1120 Wien, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

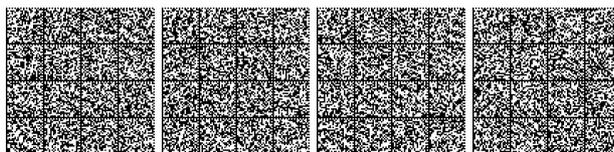
24A05880

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac dietilammina, «Diflex».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 278 del 28 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/8032/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIFLEX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti in-

tegranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Epifarma s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia.

Confezioni:

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 60 g - A.I.C. n. 051342018 (in base 10) 1JYUQ2 (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 100 g - A.I.C. n. 051342020 (in base 10) 1JYUQ4 (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 120 g - A.I.C. n. 051342032 (in base 10) 1JYUQJ (in base 32);

«20 mg/g gel» 1 tubo in PE/AL/PE da 150 g - A.I.C. n. 051342044 (in base 10) 1JYUQW (in base 32).

Principio attivo: diclofenac dietilammina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici s.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (PC), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05881

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paliperidone, «Paliperidone EG».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 280 del 28 ottobre 2024

Procedura europea n. SE/H/2354/001-006/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PALIPERIDONE EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia,6, 20136, Milano (MI), Italia

Confezioni:

«25 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre- riempita» 1 siringa preriempita in COC e 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 051218016 (in base 10) 1JV1M0 (in base 32);

«50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in COC e 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 051218028 (in base 10) 1JV1MD (in base 32);

«75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre- riempita» 1 siringa preriempita in COC e 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 051218030 (in base 10) 1JV1MG (in base 32);

«100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre- riempita» 1 siringa preriempita in COC e 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 051218042 (in base 10) 1JV1MU (in base 32);

«150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre- riempita» 1 siringa preriempita in COC e due 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 051218055 (in base 10) 1JV1N7 (in base 32);

«150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre- riempita» + «100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita in COC da 150 mg e 2 aghi di sicurezza + 1 siringa preriempita in COC da 100 mg e 2 aghi di sicurezza confezione per l'inizio del trattamento - A.I.C. n. 051218067 (in base 10) 1JV1NM (in base 32).

Principio attivo: PALIPERIDONE.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna - Austria

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, psichiatra

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05882

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piroxicam-βb-ciclodestrina, «Brexin».

Estratto determina AAM/PPA n. 853/2024 del 25 ottobre 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale BREXIN:

tipo II, C.I.4) – Aggiornamento delle informazioni sul prodotto, sulla base delle conoscenze scientifiche attuali e delle conclusioni della valutazione della procedura PSUSA/00002438/202304 per quanto riguarda la «Dress» e la «meningite asettica». Si modificano i paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

026446031 - «20 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine bipartite;

026446056 - «20 mg compresse» 30 compresse;

026446118 - «20 mg compresse» 6 compresse;

026446120 - «20 mg compresse» 10 compresse;

026446132 - «20 mg compresse effervescenti» 6 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL;

026446144 - «20 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL;

026446157 - «20 mg compresse effervescenti» 20 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL;

026446169 - «20 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l., codice fiscale 01697370342, con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A, 43122 Parma, Italia.

Codice pratica: VN2/2024/91.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05883

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina ed ezetimibe, «Quiloga».

Estratto determina AAM/PPA n. 862/2024 del 25 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.3 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per l'inserimento di un'interazione con l'associazione dei medicinali sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, aggiornamento della sezione 4 del foglio illustrativo con una reazione avversa «Eritema multiforme», frequenza non nota relativamente al medicinale QUILOGA.

Confezioni A.I.C. n.:

046503013 - «5 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

046503025 - «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

046503037 - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

046503049 - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

046503052 - «20 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

046503064 - «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Codice di procedura europea: PL/H/0499/001-003/II/020.

Codice pratica: VC2/2024/149.

Titolare A.I.C.: Zentiva K.S., con sede legale e domicilio fiscale in U Kabelovny 130, 102 37, Praga 10, Repubblica Ceca.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di digossina, «Lanoxin».

Estratto determina AAM/PPA n. 863/2024 del 25 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

un *grouping* di variazione tipo II composto da due variazioni tipo II C.I.4), aggiornamento del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo in merito all'interazione della digossina con osimerinib e con posaconazolo relativamente al medicinale LANOXIN (AIC n. 015724) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VN2/2024/42

Codice procedura europea: NL/H/xxxx/WS/881

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, 00000, Dublin 24, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne pre-

ventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05885

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Ribeirao Preto (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
per gli Italiani all'Estero e le Politiche Migratorie

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Lorenzo Spedicato, funzionario consolare onorario in Ribeirao Preto (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale di prima classe a San Paolo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale di prima classe a San Paolo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale di prima classe di San Paolo;

d) ricezione e trasmissione al Consolato generale di prima classe di San Paolo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione al Consolato generale di prima classe a San Paolo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale di prima classe di San Paolo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale di prima classe di San Paolo;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale di prima classe a San Paolo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale di prima classe a San Paolo e restituzione al Consolato generale di prima classe a San Paolo delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale di prima classe a San Paolo;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale di prima classe a San Paolo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ufficio consolare di I categoria, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale di prima classe a San Paolo;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale di prima classe a San Paolo;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ufficio sovraordinato di I categoria dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2024

Il direttore generale: VIGNALI

24A05891

Rilascio di *exequatur*

In data 17 ottobre 2024, con decorrenza della validità dal 1° marzo 2025, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Soad Souleimani, Console generale del Regno del Marocco in Roma.

24A05892

Rilascio di *exequatur*

In data 17 ottobre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Sidi Mohammed Biedallah, Console generale del Regno del Marocco in Torino.

24A05893

Rilascio di *exequatur*

In data 17 ottobre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Miguel Ángel Vásquez Peña, Console generale della Repubblica Dominicana in Milano.

24A05894

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 201 dell'11 settembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 18 ottobre 2024 al n. 2686, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono stati rimodulati alcuni interventi all'interno dell'allegato 1 all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al *link* https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

24A05886

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 202 dell'11 settembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 2 ottobre 2024 al numero 2576, avente ad oggetto «Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023», sono stati rispettivamente modificati l'allegato B dell'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022 e gli allegati A1 e B dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link: https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

24A05887

Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 206 del 3 ottobre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 23 ottobre 2024 al n. 2709, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono stati rimodulati alcuni interventi all'interno dell'allegato 1 all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del commissario straordinario del governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze

24A05888

Modifiche dell'allegato B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 207 del 3 ottobre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 14 ottobre 2024 al n. 2651, avente ad oggetto «Modifiche dell'allegato B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023», sono stati rimodulati alcuni interventi previsti dall'allegato B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze

24A05889

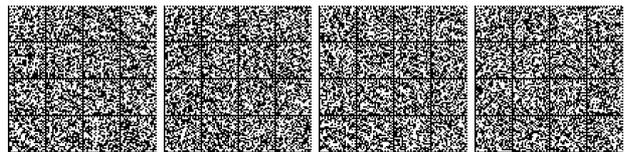
Modifica allegato 3 dell'ordinanza n. 61/PNC del 27 luglio 2023

Con ordinanza n. 103 PNC dell'11 settembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 14 ottobre 2024 al numero 2655, avente ad oggetto «Modifica allegato 3 dell'ordinanza n. 61 PNC del 27 luglio 2023 - Sub-misure A2.3 e A2.4 del Fondo nazionale complementare al PNRR», l'allegato 3 «beneficiari del contributo» dell'ordinanza n. 61/PNC del 27 luglio 2023 è modificato dall'allegato 3 «beneficiari del contributo» rimesso quale parte integrante all'ordinanza *de qua*.

La citata ordinanza ed il relativo allegato possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

24A05890

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-263) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

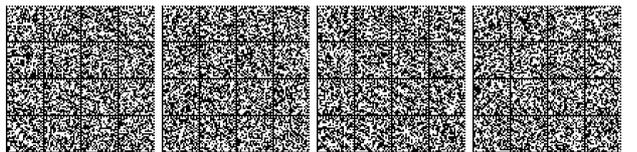
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C